SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 282

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 2 dicembre 2023** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Bologna

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero delle imprese e del made in Italy

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 30 novembre 2023, n. **175**.

Riordino e revisione degli ammortizzatori e delle indennità e per l'introduzione di un'indennità di discontinuità in favore dei lavoratori del settore dello spettacolo.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'articolo 14;

Vista la legge 15 luglio 2022, n. 106, recante «Delega al Governo e altre disposizioni in materia di spettacolo» e, in particolare, l'articolo 2, comma 4, che alla lettera *c)* reca la delega per la previsione di specifiche tutele normative ed economiche per i casi di contratto di lavoro intermittente o di prestazione occasionale di lavoro, e comma 6, che reca la delega per il riordino e la revisione degli ammortizzatori e delle indennità e per l'introduzione di un'indennità di discontinuità, quale indennità strutturale e permanente, in favore dei lavoratori di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 30 aprile 1997, n. 182, nonché dei lavoratori discontinui del settore dello spettacolo di cui alla lettera *b)* del predetto comma 1, individuati con decreto adottato dal Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro della cultura;

Vista la legge 24 febbraio 2023, n. 14, recante «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198, recante disposizioni urgenti in materia di termini legislativi. Proroga di termini per l'esercizio di deleghe legislative», che ha disposto la proroga del termine di esercizio della delega di cui all'articolo 2, comma 6, della legge 15 luglio 2022, n. 106;

Visto il decreto legislativo 20 ottobre 1998, n. 368, recante «Istituzione del Ministero per i beni e le attività culturali, a norma dell'articolo 11 della L. 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, recante «Codice dei beni culturali e del paesaggio», ai sensi dell'articolo 10 della legge 6 luglio 2002, n. 137;

Vista la legge 22 novembre 2017, n. 175, recante «Disposizioni in materia di spettacolo e deleghe al Governo per il riordino della materia» e, in particolare, l'articolo 2, comma 5;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» e, in particolare, l'articolo 6;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali 25 luglio 2023, recante «Individuazione dei lavoratori discontinui del settore dello spettacolo», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 ottobre 2023, n. 234;

Acquisiti i pareri resi dal Consiglio superiore dello spettacolo nelle sedute del 4 luglio 2023 e del 23 ottobre 2023;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 28 agosto 2023;

Acquisita l'intesa sancita in sede di Conferenza unificata nella seduta del 12 ottobre 2023;

Acquisiti i pareri, interlocutorio e definitivo, resi dal Consiglio di Stato, Sezione consultiva per gli atti normativi, rispettivamente, nelle adunanze del 26 settembre 2023 e del 7 novembre 2023;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 27 novembre 2023;

Sulla proposta del Ministro della cultura, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Oggetto, finalità e ambito di applicazione

1. Al fine di sostenere economicamente i lavoratori del settore dello spettacolo, tenuto conto della specificità delle prestazioni di lavoro nel predetto settore e del loro carattere strutturalmente discontinuo, è riconosciuta, a decorrere dal 1° gennaio 2024, un'indennità di discontinuità, quale indennità strutturale e permanente, in favore dei lavoratori autonomi, ivi compresi quelli con rapporti di collaborazione coordinata e continuativa, e dei lavoratori subordinati a tempo determinato di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 30 aprile 1997, n. 182, e di cui alla lettera *b)*, individuati con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali del 25 luglio 2023, recante «Individuazione, dei lavoratori discontinui del settore dello spettacolo», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 ottobre 2023, n. 234.

2. L'indennità di cui al comma 1 è riconosciuta anche ai lavoratori intermittenti a tempo indeterminato, del settore dello spettacolo, che non siano titolari della indennità di disponibilità di cui all'articolo 16 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, e che siano in possesso dei requisiti di cui all'articolo 2.

Art. 2.

Requisiti per il riconoscimento dell'indennità di discontinuità

1. L'indennità di discontinuità è riconosciuta, previa domanda, ai lavoratori di cui all'articolo 1 iscritti al Fondo pensione lavoratori dello spettacolo in possesso, al momento della presentazione della domanda, dei seguenti requisiti:

a) essere cittadino di uno Stato membro dell'Unione europea ovvero cittadino straniero regolarmente soggiornante nel territorio italiano;

b) essere residente in Italia da almeno un anno;

c) essere in possesso di un reddito ai fini dell'imposta sul reddito delle persone fisiche (IRPEF), determinato in sede di dichiarazione quale reddito di riferimento per le agevolazioni fiscali, non superiore a euro 25.000 nell'anno di imposta precedente alla presentazione della domanda;

d) aver maturato, nell'anno precedente a quello di presentazione della domanda, almeno sessanta giornate di contribuzione accreditata al Fondo pensione lavoratori dello spettacolo. Ai fini del calcolo delle giornate non si computano le giornate eventualmente riconosciute a titolo di indennità di discontinuità, di indennità di disoccupazione per i lavoratori autonomi dello spettacolo (ALAS) e di indennità della nuova assicurazione sociale per l'impiego (NASpI) nel medesimo anno;

e) avere, nell'anno precedente a quello di presentazione della domanda, un reddito da lavoro derivante in via prevalente dall'esercizio delle attività lavorative per le quali è richiesta l'iscrizione obbligatoria al Fondo pensione lavoratori dello spettacolo;

f) non essere stato titolare di rapporto di lavoro subordinato a tempo indeterminato nell'anno precedente a quello di presentazione della domanda, fatta eccezione per i rapporti di lavoro intermittente a tempo indeterminato, per i quali non sia prevista l'indennità di disponibilità di cui all'articolo 16 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81;

g) non essere titolare di trattamento pensionistico diretto.

Art. 3.

Misura e durata dell'indennità di discontinuità

1. L'indennità di discontinuità è riconosciuta per un numero di giornate pari ad un terzo di quelle accreditate al Fondo pensione lavoratori dello spettacolo nell'anno civile precedente la presentazione della domanda dell'indennità, detratte le giornate coperte da altra contribuzione obbligatoria o indennizzate ad altro titolo, di cui all'articolo 6, nel limite della capienza di 312 giornate annue complessive. Ai fini della durata dell'indennità di discontinuità non sono computati i periodi contributivi che hanno già dato luogo ad erogazione di altra prestazione di disoccupazione.

2. La misura giornaliera dell'indennità è calcolata sulla media delle retribuzioni imponibili in rapporto alle giornate oggetto di contribuzione derivanti dall'esercizio delle attività lavorative per le quali è richiesta l'iscrizione obbligatoria al Fondo pensione lavoratori dello spettacolo relative all'anno precedente la presentazione della domanda dell'indennità.

3. L'indennità è corrisposta in un'unica soluzione, previa domanda presentata dal lavoratore all'Istituto nazionale della previdenza sociale (INPS), secondo le modalità telematiche indicate dall'Istituto stesso, entro il 30 marzo di ogni anno a pena di decadenza, con riferimento ai requisiti maturati dal richiedente nell'anno precedente, nella misura del 60 per cento del valore calcolato ai sensi del comma 2. L'importo giornaliero dell'indennità non può in ogni caso superare l'importo del minimale giornaliero contributivo stabilito annualmente dall'INPS ai sensi dell'articolo 7, comma 1, del decreto-legge 12 settembre 1983, n. 463, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 1983, n. 638, e dell'articolo 1, comma 1, del decreto-legge 9 ottobre 1989, n. 338, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 dicembre 1989, n. 389. L'INPS procede alla valutazione delle domande entro il 30 settembre successivo alla presentazione delle stesse.

4. L'INPS effettua la verifica dei requisiti reddituali dei soggetti che hanno presentato domanda di indennità accedendo ai dati dell'Anagrafe tributaria con le modalità e nei termini definiti mediante accordi di cooperazione con l'Agenzia delle entrate. Dall'attuazione del presente comma non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione del presente comma con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

5. L'indennità di cui all'articolo 1 concorre alla formazione del reddito ai sensi del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917.

Art. 4.

Contribuzione figurativa

1. La contribuzione figurativa è rapportata alla retribuzione di cui all'articolo 3, comma 2, entro un limite di retribuzione giornaliera pari a 1,4 volte l'importo massimo di cui all'articolo 3, comma 3, secondo periodo.

2. Le giornate riconosciute ai sensi dell'articolo 3, comma 1, sono accreditate figurativamente nell'anno precedente a quello di presentazione della domanda presso il Fondo pensione lavoratori dello spettacolo, fino a concorrenza del numero di giornate richieste ai fini del raggiungimento del requisito dell'annualità di contribuzione ai sensi dell'articolo 2, comma 2, del decreto legislativo 30 aprile 1997, n. 182, e comunque nei limiti dei periodi non coperti da contribuzione a qualsiasi altro titolo.

Art. 5.

Misure dirette a favorire i percorsi di formazione e di aggiornamento per i percettori dell'indennità di discontinuità

1. I lavoratori percettori dell'indennità di discontinuità, allo scopo di mantenere o sviluppare le competenze finalizzate al reinserimento nel mercato del lavoro, partecipano a percorsi di formazione continua e di aggiornamento professionale nelle discipline dello spettacolo, anche mediante l'utilizzo delle risorse dei fondi paritetici interprofessionali.

2. Le iniziative di cui al comma 1 possono essere finanziate, in tutto o in parte, nell'ambito delle programmazioni regionali delle misure di formazione e di politica attiva del lavoro o nell'ambito dei programmi nazionali, ivi compreso il Programma nazionale per la

Garanzia occupabilità dei lavoratori (GOL), di cui alla missione 5, componente 1, del Piano nazionale di ripresa e resilienza.

3. I contenuti delle iniziative formative e di aggiornamento professionale di cui al comma 1 sono determinati con le modalità stabilite dall'articolo 25-*ter*, comma 4, del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148.

4. Per le finalità di cui al presente articolo, il beneficiario dell'indennità di discontinuità, all'atto della domanda, autorizza l'INPS alla trasmissione alle regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano dei propri dati di contatto nell'ambito del sistema informativo unitario delle politiche del lavoro di cui all'articolo 13 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150, anche ai fini della sottoscrizione del patto di attivazione digitale sulla piattaforma di cui al comma 2, lettera d-*ter*) del citato articolo 13.

Art. 6.

Incumulabilità con altre indennità

1. L'indennità di discontinuità non è cumulabile, nell'anno di competenza e con riferimento alle medesime giornate, con le indennità di maternità, malattia, infortunio e con tutte le indennità di disoccupazione involontaria, anche in agricoltura, ivi compresa la prestazione NASpI erogata in forma anticipata e le prestazioni integrative di durata della NASpI. Non è altresì cumulabile con le tutele previste in caso di sospensione del rapporto di lavoro, le prestazioni di cassa integrazione salariale ordinaria e straordinaria anche in deroga, le prestazioni di assegno di integrazione salariale a carico del Fondo di integrazione salariale e dei Fondi di solidarietà di cui al decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148. L'indennità di discontinuità non è cumulabile con l'assegno ordinario di invalidità di cui alla legge 12 giugno 1984, n. 222.

Art. 7.

Contribuzione

1. A decorrere dal 1° gennaio 2024, per i lavoratori di cui all'articolo 1 è dovuto un contributo a carico del datore di lavoro o committente con aliquota pari all'1 per cento dell'imponibile contributivo, nonché un contributo di solidarietà a carico dei lavoratori iscritti al Fondo pensione lavoratori dello spettacolo, pari allo 0,50 per cento della retribuzione o dei compensi eccedenti il massimale contributivo previsto per gli iscritti al Fondo pensione lavoratori dello spettacolo e stabilito annualmente ai sensi dell'articolo 2, comma 18, della legge 8 agosto 1995, n. 335. La contribuzione di cui al primo periodo confluisce presso la Gestione prestazioni temporanee ai lavoratori dipendenti, di cui all'articolo 24 della legge 9 marzo 1989, n. 88.

2. Con effetto sui periodi contributivi maturati a decorrere dal 1° gennaio 2024, per i lavoratori subordinati di cui all'articolo 1 del presente decreto, il contributo addizionale di cui all'articolo 2, comma 28, primo periodo, della legge 28 giugno 2012, n. 92, è pari all'1,10 per cento dell'imponibile previdenziale.

Art. 8.

Disposizioni transitorie

1. Per i periodi di competenza relativi all'anno 2022, i lavoratori di cui all'articolo 1 sono ammessi a presentare domanda, a pena di decadenza, entro il 15 dicembre 2023, con riferimento ai requisiti maturati dal richiedente nell'anno precedente.

2. Allo scopo di favorire lo sviluppo del settore dello spettacolo, in via eccezionale, per le domande presentate entro il 15 dicembre 2023, l'indennità di discontinuità è riconosciuta per un numero di giornate pari al 90 per cento di quelle accreditate al Fondo pensione lavoratori dello spettacolo nell'anno civile precedente a quello della presentazione della domanda, detratte le giornate coperte da altra contribuzione obbligatoria o indennizzate ad altro titolo, ed è corrisposta nella misura del 90 per cento del valore calcolato ai sensi dell'articolo 3, comma 2, ferma restando l'applicazione degli altri requisiti e delle modalità di cui agli articoli 2 e 3.

3. L'articolo 66, commi da 7 a 16, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, non si applica agli eventi di cessazione involontaria intervenuti a decorrere dal 1° gennaio 2024. Agli oneri derivanti dal primo periodo del presente comma, valutati in 5,6 milioni di euro per ciascuno degli anni 2024 e 2025, 5,4 milioni di euro per l'anno 2026, 5,2 milioni di euro per l'anno 2027, 5,3 milioni di euro per l'anno 2028, 5,4 milioni di euro per l'anno 2029, 5,5 milioni di euro per l'anno 2030, 5,6 milioni per l'anno 2031, 5,7 milioni di euro per l'anno 2032 e 5,8 milioni di euro annui a decorrere dal 2033, si provvede ai sensi dell'articolo 9.

4. In aggiunta a quanto stabilito dall'articolo 6, l'indennità di discontinuità non è cumulabile con l'indennità ALAS di cui all'articolo 66, commi da 7 a 16, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106.

Art. 9.

Disposizioni finanziarie

1. Le prestazioni per l'indennità di discontinuità di cui al presente decreto sono riconosciute nel limite massimo di 90,6 milioni di euro per l'anno 2023, 39,6 milioni di euro per l'anno 2024, 40,7 milioni di euro per l'anno 2025, 41,6 milioni di euro per l'anno 2026, 42,4 milioni di euro per l'anno 2027, 43,2 milioni di euro per l'anno 2028, 44,1 milioni di euro per l'anno 2029, 45 milioni di euro per l'anno 2030, 45,9 milioni di euro per l'anno 2031, 46,8 milioni di euro per l'anno 2032 e 47,7 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2033.

2. L'INPS provvede al monitoraggio del limite di spesa di cui al comma 1 e invia la relativa rendicontazione al Ministero del lavoro e delle politiche sociali, al Ministero della cultura e al Ministero dell'economia e delle finanze. Se l'ammontare complessivo delle risorse finanziarie non consente di soddisfare il numero delle domande ammesse all'indennità di discontinuità, l'INPS, entro trenta giorni dalla scadenza del termine di valutazione delle domande di cui all'articolo 3, comma 3, stabilisce la quota dell'in-

dennità da erogare, riparametrata in misura proporzionale in base alla dotazione finanziaria e all'ammontare complessivo delle indennità liquidabili agli aventi diritto, nel rispetto del limite di spesa di cui al comma 1.

3. Agli oneri derivanti dal comma 1 e dall'articolo 8, comma 3, nonché alle minori entrate derivanti dall'articolo 7 valutate in 4,8 milioni di euro per l'anno 2025, 2,9 milioni di euro per l'anno 2026, 3 milioni di euro per ciascuno degli anni 2027 e 2028, 3,1 milioni di euro per ciascuno degli anni 2029 e 2030, 3,2 milioni di euro per l'anno 2031, 3,3 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2032, per un importo complessivo di 90,6 milioni di euro per l'anno 2023, 45,2 milioni per l'anno 2024, 51,1 milioni di euro per l'anno 2025, 49,9 milioni di euro per l'anno 2026, 50,6 milioni di euro per l'anno 2027, 51,5 milioni di euro per l'anno 2028, 52,6 milioni di euro per l'anno 2029, 53,6 milioni di euro per l'anno 2030, 54,7 milioni di euro per l'anno 2031, 55,8 milioni di euro per l'anno 2032 e 56,8 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2033 si provvede: *a)* quanto a 12,2 milioni di euro per l'anno 2024, 12,4 milioni di euro per l'anno 2025, 12,7 milioni di euro per l'anno 2026, 12,9 milioni di euro per l'anno 2027, 13,2 milioni di euro per l'anno 2028, 13,4 milioni di euro per l'anno 2029, 13,7 milioni di euro per l'anno 2030, 14 milioni di euro per l'anno 2031, 14,3 milioni di euro per l'anno 2032 e a 14,5 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2033 mediante le complessive maggiori entrate contributive derivanti dall'articolo 7; *b)* quanto a 3,7 milioni di euro per l'anno 2025, 2,2 milioni di euro per ciascuno degli anni 2026- 2028, 2,4 milioni di euro per ciascuno degli anni 2029-2031, 2,5 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2032 mediante le maggiori entrate derivanti dall'articolo 8, comma 2; *c)* quanto a 90,6 milioni di euro per l'anno 2023, 33 milioni di euro per l'anno 2024, 35 milioni di euro per ciascuno degli anni 2025 e 2026, 35,5 milioni di euro per l'anno 2027, 36,1 milioni di euro per l'anno 2028, 36,8 milioni di euro per l'anno 2029, 37,5 milioni di euro per l'anno 2030, 38,3 milioni di euro per l'anno 2031, 39 milioni di euro per l'anno 2032 e 39,8 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2033 mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1, comma 352, della legge della legge 30 dicembre 2021, n. 234; quanto a 29,6 milioni di euro per l'anno 2024, in termini di fabbisogno e di indebitamento netto, mediante corrispondente riduzione del fondo per la compensazione degli effetti finanziari non previsti a legislazione vigente conseguenti all'attualizzazione di contributi pluriennali, di cui all'articolo 6, comma 2, del decreto-legge 7 ottobre 2008, n. 154, convertito, con modificazioni, dallalegge 4 dicembre 2008, n. 189.

4. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 10.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 30 novembre 2023

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

SANGIULIANO, *Ministro della cultura*

CALDERONE, *Ministro del lavoro e delle politiche sociali*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'articolo 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non come determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— L'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O., così recita:

«Art. 14 (*Decreti legislativi*). — 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'articolo 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di "decreto legislativo" e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.

2. L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo è trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.

3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralità di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo può esercitarla mediante più atti successivi per uno o più degli oggetti predetti. In relazione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.

4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega ecceda in due anni, il Governo è tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere è espresso dalle Commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando specificamente le eventuali disposizioni non ritenute corrispondenti alle direttive della legge di delegazione. Il

Governo, nei trenta giorni successivi, esaminato il parere, ritrasmette, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, i testi alle Commissioni per il parere definitivo che deve essere espresso entro trenta giorni.»

— L'articolo 2 della legge 15 luglio 2022, n. 106, recante delega al Governo e altre disposizioni in materia di spettacolo, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 3 agosto 2022, n. 180, così recita:

«Art. 2. (*Deleghe al Governo per il riordino delle disposizioni di legge in materia di spettacolo e per il riordino e la revisione degli strumenti di sostegno in favore dei lavoratori del settore nonché per il riconoscimento di nuove tutele in materia di contratti di lavoro e di equo compenso per i lavoratori autonomi*). — *Omissis*

4. Il Governo è delegato ad adottare, entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, secondo il procedimento di cui all'articolo 2, commi 5 e 7, della legge 22 novembre 2017, n. 175, un decreto legislativo recante disposizioni in materia di contratti di lavoro nel settore dello spettacolo, nel rispetto dei seguenti princìpi e criteri direttivi:

a) riconoscimento delle specificità del lavoro e del carattere strutturalmente discontinuo delle prestazioni lavorative nel settore dello spettacolo, indipendentemente dalla qualificazione autonoma o subordinata del rapporto e dalla tipologia del contratto di lavoro sottoscritto dalle parti;

b) riconoscimento di un'indennità giornaliera, quale elemento distinto e aggiuntivo del compenso o della retribuzione, in caso di obbligo per il lavoratore di assicurare la propria disponibilità su chiamata o di garantire una prestazione esclusiva;

c) previsione di specifiche tutele normative ed economiche per i casi di contratto di lavoro intermittente o di prestazione occasionale di lavoro;

d) previsione di tutele specifiche per l'attività preparatoria e strumentale all'evento o all'esibizione artistica.

5. Il Governo è delegato ad adottare, entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, secondo il procedimento di cui all'articolo 2, commi 5 e 7, della legge 22 novembre 2017, n. 175, un decreto legislativo recante disposizioni in materia di equo compenso per i lavoratori autonomi dello spettacolo, ivi compresi gli agenti e i rappresentanti dello spettacolo dal vivo, di cui all'articolo 4, nel rispetto dei seguenti princìpi e criteri direttivi:

a) determinazione di parametri retributivi diretti ad assicurare ai lavoratori autonomi la corresponsione di un equo compenso, proporzionato alla quantità e alla qualità del lavoro svolto, nonché al contenuto, alle caratteristiche e alla complessità della prestazione;

b) obbligo per le amministrazioni pubbliche di retribuire ogni prestazione di lavoro autonomo nello spettacolo derivante da bandi o procedure selettive.

6. Il Governo è delegato ad adottare, entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, secondo il procedimento di cui all'articolo 2, commi 5 e 7, della legge 22 novembre 2017, n. 175, un decreto legislativo per il riordino e la revisione degli ammortizzatori e delle indennità e per l'introduzione di un'indennità di discontinuità, quale indennità strutturale e permanente, in favore dei lavoratori di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 30 aprile 1997, n. 182, nonché dei lavoratori discontinui del settore dello spettacolo di cui alla lettera *b)* del predetto comma 1, individuati con decreto adottato dal Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro della cultura, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. Il decreto legislativo è adottato tenuto conto del carattere strutturalmente discontinuo delle prestazioni lavorative, nonché nel rispetto dei seguenti princìpi e criteri direttivi:

a) aggiornamento e definizione dei requisiti di accesso agli strumenti di sostegno, anche in ragione del carattere discontinuo delle prestazioni lavorative, fondati su:

1) limite massimo annuo di reddito riferito all'anno solare precedente a quello di corresponsione dei sostegni;

2) limite minimo di prestazioni lavorative effettive nell'anno solare precedente a quello di corresponsione dei sostegni;

3) reddito derivante in misura prevalente dalle prestazioni lavorative rese nel settore dello spettacolo;

b) determinazione dei criteri di calcolo dell'indennità giornaliera, della sua entità massima su base giornaliera e del numero massimo di giornate indennizzabili e oggetto di tutela economica e previdenziale, nel limite delle risorse di cui al comma 7;

c) incompatibilità con eventuali sostegni, indennità e assicurazioni già esistenti;

d) individuazione di misure dirette a favorire percorsi di formazione e di aggiornamento per i percettori dei sostegni;

e) determinazione degli oneri contributivi a carico dei datori di lavoro, nonché di un contributo di solidarietà a carico dei soli lavoratori che percepiscono retribuzioni o compensi superiori al massimale contributivo per gli iscritti al Fondo pensione lavoratori dello spettacolo, stabilito annualmente ai sensi dell'articolo 2, comma 18, della legge 8 agosto 1995, n. 335, per la sola quota di retribuzioni o compensi eccedente il predetto massimale.

Omissis»

— La legge 24 febbraio 2023, n. 14, recante «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198, recante disposizioni urgenti in materia di termini legislativi. Proroga di termini per l'esercizio di deleghe legislative», è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 27 febbraio 2023, n. 49.

— Il decreto legislativo 20 ottobre 1998, n. 368, recante istituzione del Ministero per i beni e le attività culturali, a norma dell'articolo 11 della L. 15 marzo 1997, n. 59, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 26 ottobre 1998, n. 250.

— Il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 agosto 1999, n. 203, S.O.

— Il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, recante codice dei beni culturali e del paesaggio, ai sensi dell'articolo 10 della legge 6 luglio 2002, n. 137, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 24 febbraio 2004, n. 45, S.O.

— L'articolo 2, comma 5, della legge 22 novembre 2017, n. 175, recante disposizioni in materia di spettacolo e deleghe al Governo per il riordino della materia, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 dicembre 2017, n. 289, così recita:

«Art. 2. (*Deleghe al Governo*). — *Omissis*

5. Il decreto o i decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati su proposta del Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo, sentito il Consiglio superiore dello spettacolo di cui all'articolo 3 della presente legge e di concerto con i Ministri interessati, previa acquisizione dell'intesa in sede di Conferenza unificata e del parere del Consiglio di Stato, da rendere nel termine di quarantacinque giorni dalla data di trasmissione dello schema di decreto legislativo, decorso il quale il Governo può comunque procedere. Gli schemi di decreto legislativo sono successivamente trasmessi alle Camere per l'espressione dei pareri delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari, che si pronunciano nel termine di trenta giorni dalla data di trasmissione, decorso il quale i decreti legislativi possono essere comunque adottati. Il Governo, qualora non intenda conformarsi ai pareri parlamentari, trasmette nuovamente il testo alle Camere con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, corredate dei necessari elementi integrativi di informazione e motivazione. Le Commissioni competenti per materia e per i profili finanziari possono esprimersi sulle osservazioni del Governo entro il termine di dieci giorni dalla data della nuova trasmissione. Decorso tale termine, i decreti possono essere comunque adottati.

Omissis»

— L'articolo 6 del decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 1° marzo 2021, n. 51, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», così recita:

«Art. 6. (*Ministeri della cultura e del turismo*). — 1. Il «Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo» è ridenominato «Ministero della cultura».

2. Al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al Capo XII del Titolo IV la rubrica è sostituita dalla seguente: «Ministero della cultura»;

b) all'articolo 52, comma 1, le parole «per i beni e le attività culturali» sono sostituite dalle seguenti: «della cultura» e le parole «, audiovisivo e turismo» sono sostituite dalle seguenti: «e audiovisivo»; (12)

c) all'articolo 53, comma 1, il secondo periodo è soppresso;

d) dopo il Capo XII del Titolo IV è aggiunto il seguente:

«CAPO XII-*BIS* - MINISTERO DEL TURISMO

Art. 54-*bis* (*Istituzione del Ministero e attribuzioni*). — 1. È istituito il Ministero del turismo, cui sono attribuiti le funzioni e i compiti spettanti allo Stato in materia di turismo, eccettuati quelli attribuiti, anche dal presente decreto, ad altri ministeri o ad agenzie, e fatte salve in ogni caso le funzioni conferite dalla vigente legislazione alle regioni e agli enti locali.

2. Al Ministero del turismo sono trasferite le funzioni esercitate dal Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo in materia di turismo.

Art. 54-*ter* (*Aree funzionali*). — 1. Il Ministero cura la programmazione, il coordinamento e la promozione delle politiche turistiche nazionali, i rapporti con le regioni e i progetti di sviluppo del settore turistico, le relazioni con l'Unione europea e internazionali in materia di turismo, fatte salve le competenze del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale; esso cura altresì i rapporti con le associazioni di categoria e le imprese turistiche e con le associazioni dei consumatori.

Art. 54-*quater* (*Ordinamento*). — 1. Il Ministero si articola in uffici dirigenziali generali, coordinati da un segretario generale ai sensi degli articoli 4 e 6. Il numero degli uffici dirigenziali generali, incluso il segretario generale, è pari a 4.».

3. Le denominazioni «Ministro della cultura» e «Ministero della cultura» sostituiscono, ad ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro per i beni e le attività culturali e per il turismo» e «Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo». Con riguardo alle funzioni in materia di turismo, le denominazioni «Ministro del turismo» e «Ministero del turismo» sostituiscono, ad ogni effetto e ovunque presenti, rispettivamente, le denominazioni «Ministro per i beni e le attività culturali e per il turismo» e «Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo».

[4. La dotazione finanziaria destinata alle esigenze di cui all'articolo 5, comma 5, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 dicembre 2019, n. 169, è incrementata complessivamente di euro 692.000 annui a decorrere dall'anno 2021.]

5. Per l'attuazione di quanto previsto al comma 2, lettera *d)*, capoverso «Art. 54-*quater*», è autorizzata la spesa di euro 441.750 per l'anno 2021 e di euro 883.500 annui a decorrere dall'anno 2022.»

— Il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali 25 luglio 2023, recante «Individuazione dei lavoratori discontinui del settore dello spettacolo», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 ottobre 2023, n. 234.

Note all'art. 1:

— L'articolo 2, comma 1, del decreto legislativo 30 aprile 1997, n. 182, recante attuazione della delega conferita dall'articolo 2, commi 22 e 23, lettera *a)*, della legge 8 agosto 1995, n. 335, in materia di regime pensionistico per i lavoratori dello spettacolo iscritti all'ENPALS, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 26 giugno 1997, n. 147, così recita:

«Art. 2 (*Soggetti assicurati al Fondo pensioni per i lavoratori dello spettacolo istituito presso l'ENPALS*). — 1. Nell'ambito delle categorie di cui all'articolo 3 del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 16 luglio 1947, n. 708, come modificato dalla legge 29 novembre 1952, n. 2388, e successive modificazioni ed integrazioni, ai fini dell'individuazione dei requisiti contributivi e delle modalità di calcolo delle contribuzioni e delle prestazioni, i lavoratori vengono distinti in tre gruppi, indipendentemente dalla natura autonoma o subordinata del rapporto di lavoro e individuati con successivo decreto del Ministro del lavoro e della previdenza sociale da emanarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, a seconda che:

a) prestino a tempo determinato, attività artistica o tecnica, direttamente connessa con la produzione e la realizzazione di spettacoli;

b) prestino a tempo determinato attività al di fuori delle ipotesi di cui alla lettera *a)*; (9)

c) prestino attività a tempo indeterminato.»

— Il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali 25 luglio 2023 è citato nei riferimenti alle premesse.

— L'articolo 16 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, recante disciplina organica dei contratti di lavoro e revisione della normativa in tema di mansioni, a norma dell'articolo 1, comma 7, della legge 10 dicembre 2014, n. 183, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 24 giugno 2015, n. 144, S.O., così recita:

«Art. 16. (*Indennità di disponibilità*). — 1. La misura dell'indennità mensile di disponibilità, divisibile in quote orarie, è determinata dai contratti collettivi e non è comunque inferiore all'importo fissato con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, sentite le associazioni sindacali comparativamente più rappresentative sul piano nazionale.

2. L'indennità di disponibilità è esclusa dal computo di ogni istituto di legge o di contratto collettivo.

3. L'indennità di disponibilità è assoggettata a contribuzione previdenziale per il suo effettivo ammontare, in deroga alla normativa in materia di minimale contributivo.

4. In caso di malattia o di altro evento che gli renda temporaneamente impossibile rispondere alla chiamata, il lavoratore è tenuto a informarne tempestivamente il datore di lavoro, specificando la durata dell'impedimento, durante il quale non matura il diritto all'indennità di disponibilità. Ove non provveda all'adempimento di cui al periodo precedente, il lavoratore perde il diritto all'indennità per un periodo di quindici giorni, salvo diversa previsione del contratto individuale.

5. Il rifiuto ingiustificato di rispondere alla chiamata può costituire motivo di licenziamento e comportare la restituzione della quota di indennità di disponibilità riferita al periodo successivo al rifiuto.

6. Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, è stabilita la misura della retribuzione convenzionale in riferimento alla quale il lavoratore intermittente può versare la differenza contributiva per i periodi in cui ha percepito una retribuzione inferiore a quella convenzionale ovvero ha usufruito dell'indennità di disponibilità fino a concorrenza del medesimo importo.»

Note all'art. 2:

— L'articolo 16 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, è citato nei riferimenti all'articolo 1.

Note all'art. 3:

— L'articolo 7, comma 1, del decreto-legge 12 settembre 1983, n. 463, recante misure urgenti in materia previdenziale e sanitaria e per il contenimento della spesa pubblica, disposizioni per vari settori della pubblica amministrazione e proroga di taluni termini, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1983, n. 250, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 1983, n. 638, così recita:

«Art. 7. — 1. Il numero dei contributi settimanali da accreditare ai lavoratori dipendenti nel corso dell'anno solare, ai fini delle prestazioni pensionistiche a carico dell'Istituto nazionale della previdenza sociale, per ogni anno solare successivo al 1983 è pari a quello delle settimane dell'anno stesso retribuite o riconosciute in base alle norme che disciplinano l'accreditamento figurativo, sempre che risulti erogata, dovuta o accreditata figurativamente per ognuna di tali settimane una retribuzione non inferiore al 30% dell'importo del trattamento minimo mensile di pensione a carico del Fondo pensioni lavoratori dipendenti in vigore al 1° gennaio dell'anno considerato. A decorrere dal periodo di paga in corso alla data del 1° gennaio 1984, il limite minimo di retribuzione giornaliera, ivi compresa la misura minima giornaliera dei salari medi convenzionali, per tutte le contribuzioni dovute in materia di previdenza e assistenza sociale non può essere inferiore al 7,50% dell'importo del trattamento minimo mensile di pensione a carico del Fondo pensioni lavoratori dipendenti in vigore al 1° gennaio di ciascun anno.».

— L'articolo 1, comma 1, del decreto-legge 9 ottobre 1989, n. 338, recante disposizioni urgenti in materia di evasione contributiva, di fiscalizzazione degli oneri sociali, di sgravi contributivi nel Mezzogiorno e di finanziamento dei patronati, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 10 ottobre 1989, n. 237, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 dicembre 1989, n. 389, così recita:

«Art. 1. (*Retribuzione imponibile, accreditamento della contribuzione settimanale e limite minimo di retribuzione imponibile*). — 1. La retribuzione da assumere come base per il calcolo dei contributi di previdenza e di assistenza sociale non può essere inferiore all'importo delle retribuzioni stabilito da leggi, regolamenti, contratti collettivi, stipulati dalle organizzazioni sindacali più rappresentative su base nazionale, ovvero da accordi collettivi o contratti individuali, qualora ne derivi una retribuzione di importo superiore a quello previsto dal contratto collettivo.».

— Il decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917 è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 31 dicembre 1986, n. 302, S.O..

Note all'art. 4:

— L'articolo 2, comma 2, del decreto legislativo 30 aprile 1997, n. 182, recante attuazione della delega conferita dall'articolo 2, commi 22 e 23, lettera *a)*, della legge 8 agosto 1995, n. 335, in materia di regime pensionistico per i lavoratori dello spettacolo iscritti all'ENPALS, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 26 giugno 1997, n. 147, così recita:

«Art. 2 (*Soggetti assicurati al Fondo pensioni per i lavoratori dello spettacolo istituito presso l'ENPALS*). — Omissis

2. Per i lavoratori di cui al comma 1 il requisito dell'annualità di contribuzione richiesto per il sorgere del diritto alle prestazioni si considera soddisfatto con riferimento a:

a) 90 contributi giornalieri per i lavoratori appartenenti al gruppo di cui alla lettera *a)* del medesimo comma 1;

b) 260 contributi giornalieri per i lavoratori appartenenti al gruppo di cui alla lettera *b)* del medesimo comma 1;

c) 312 contributi giornalieri per i lavoratori appartenenti al gruppo di cui alla lettera *c)* del medesimo comma 1.

Omissis»

Note all'art. 5:

— L'articolo 25-*ter*, comma 4, del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148, recante «Disposizioni per il riordino della normativa in materia di ammortizzatori sociali in costanza di rapporto di lavoro, in attuazione della legge 10 dicembre 2014, n. 183», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 23 settembre 2015, n. 221, S.O, così recita:

«Art. 25-*ter*. *(Condizionalità e formazione)*. — *Omissis*

4. Le modalità di attuazione delle iniziative di carattere formativo o di riqualificazione di cui al comma 1 sono definite con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione.»

— L'articolo 13 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150, recante «Disposizioni per il riordino della normativa in materia di servizi per il lavoro e di politiche attive, ai sensi dell'articolo 1, comma 3, della legge 10 dicembre 2014, n. 183», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 23 settembre 2015, n. 221, S.O., così recita:

«Art. 13. (*Sistema informativo unitario delle politiche del lavoro*). — 1. In attesa della realizzazione di un sistema informativo unico, l'ANPAL realizza, in cooperazione con il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, le regioni, le province autonome di Trento e Bolzano, l'INPS e l'ISFOL, valorizzando e riutilizzando le componenti informatizzate realizzate dalle predette amministrazioni, il sistema informativo unitario delle politiche del lavoro, che si compone del nodo di coordinamento nazionale e dei nodi di coordinamento regionali, nonché il portale unico per la registrazione alla Rete nazionale dei servizi per le politiche del lavoro.

2. Costituiscono elementi del sistema informativo unitario dei servizi per il lavoro:

a) il sistema informativo dei percettori di ammortizzatori sociali, di cui all'articolo 4, comma 35, della legge 28 giugno 2012, n. 92;

b) l'archivio informatizzato delle comunicazioni obbligatorie, di cui all'articolo 6 del decreto legislativo 19 dicembre 2002, n. 297;

c) i dati relativi alla gestione dei servizi per il lavoro e delle politiche attive del lavoro, ivi incluse la scheda anagrafica e professionale di cui al comma 3;

d) il sistema informativo della formazione professionale, di cui all'articolo 15 del presente decreto;

d-*bis*) Piattaforma digitale del Reddito di cittadinanza per il Patto per il lavoro, implementata attraverso il sistema di cooperazione applicativa con i sistemi informativi regionali del lavoro;

d-*ter*) la piattaforma digitale per l'inclusione sociale e lavorativa per la presa in carico e la ricerca attiva, implementata attraverso il sistema di cooperazione applicativa con i sistemi informativi regionali del lavoro.

2-*bis*. Al sistema informativo unitario delle politiche del lavoro affluiscono i dati relativi alle schede anagrafico-professionali già nella disponibilità delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano e affluiscono, inoltre, sulla base di specifiche convenzioni, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, i dati contenuti nella banca dati reddituale, con riferimento alle dichiarazioni dei redditi con modello 730 o modello unico PF presentate dalle persone fisiche e alle dichiarazioni con modello 770 semplificato e alle certificazioni uniche presentate dai sostituti d'imposta, gli esiti delle consultazioni delle banche dati catastali e di pubblicità immobiliare e i dati contenuti nelle banche dati del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, contenenti l'Anagrafe nazionale degli studenti e il Sistema nazionale delle anagrafi degli studenti di cui all'articolo 3 del decreto legislativo 15 aprile 2005, n. 76 nonché l'Anagrafe nazionale degli studenti universitari e dei laureati delle università di cui all'articolo 1-*bis* del decreto-legge 9 maggio 2003, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 luglio 2003, n. 170.

3. Il modello di scheda anagrafica e professionale dei lavoratori, di cui all'articolo 1-*bis* del decreto legislativo 21 aprile 2000, n. 181, viene definita dall'ANPAL, unitamente alle modalità di interconnessione tra i centri per l'impiego e il sistema informativo unitario delle politiche del lavoro.

4. Allo scopo di semplificare gli adempimenti per i datori di lavoro, le comunicazioni di assunzione, trasformazione e cessazione dei rapporti di lavoro di cui all'articolo 4-*bis* del decreto legislativo n. 181 del 2000, all'articolo 9-*bis*, comma 2, del decreto-legge 1° ottobre 1996, n. 510, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 novembre 1996, n. 608, all'articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 18 aprile 2006, n. 231, nonché all'articolo 21 della legge 29 aprile 1949, n. 264, sono comunicate per via telematica al Ministero del lavoro e delle politiche sociali che le mette a disposizione dell'ANPAL, delle regioni, dell'INPS, dell'INAIL e dell'Ispettorato nazionale del lavoro per le attività di rispettiva competenza.

5. Allo scopo di certificare i percorsi formativi seguiti e le esperienze lavorative effettuate, l'ANPAL definisce apposite modalità di lettura delle informazioni in esso contenute a favore di altri soggetti interessati, nel rispetto del diritto alla protezione dei dati personali di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

6. Allo scopo di monitorare gli esiti occupazionali dei giovani in uscita da percorsi di istruzione e formazione, l'ANPAL stipula una convenzione con il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca scientifica per lo scambio reciproco dei dati individuali e dei relativi risultati statistici.

7. Il sistema di cui al presente articolo viene sviluppato nell'ambito dei programmi operativi cofinanziati con fondi strutturali, nel rispetto dei regolamenti e degli atti di programmazione approvati dalla Commissione Europea.»

Note all'art. 6:

— Il decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148, è citato nelle note all'articolo 5.

— La legge 12 giugno 1984, n. 222, recante «Revisione della disciplina della invalidità pensionabile.» è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 16 giugno 1984, n. 165.

Note all'art. 7:

L'articolo 2, comma 18, della legge 8 agosto 1995, n. 335, recante «Riforma del sistema pensionistico obbligatorio e complementare», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 16 agosto 1995, n. 190, S.O., così recita:

«Art. 2 (*Armonizzazione*). — *Omissis*

18. A decorrere dal periodo di paga in corso alla data di entrata in vigore della presente legge rientra nella retribuzione imponibile ai sensi dell'articolo 12 della legge 30 aprile 1969, n. 153, e successive modificazioni e integrazioni, il 50 per cento della differenza tra il costo aziendale della provvista relativa ai mutui e prestiti concessi dal datore di lavoro ai dipendenti ed il tasso agevolato, se inferiore al predetto costo, applicato ai dipendenti stessi. Per i lavoratori, privi di anzianità contributiva, che si iscrivono a far data dal 1° gennaio 1996 a forme pensionistiche obbligatorie e per coloro che esercitano l'opzione per il sistema contributivo, ai sensi del comma 23 dell'articolo 1, è stabilito un massimale annuo della base contributiva e pensionabile di lire 132 milioni, con effetto sui periodi contributivi e sulle quote di pensione successivi alla data di prima assunzione, ovvero successivi alla data di esercizio dell'opzione. Detta misura è annualmente rivalutata sulla base dell'indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, così come calcolato dall'ISTAT. Il Governo della Repubblica è delegato ad emanare, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, norme relative al trattamento fiscale e contributivo della parte di reddito eccedente l'importo del

tetto in vigore, ove destinata al finanziamento dei Fondi pensione di cui al decreto legislativo 21 aprile 1993, n. 124, e successive modificazioni ed integrazioni, seguendo criteri di coerenza rispetto ai principi già previsti nel predetto decreto e successive modificazioni ed integrazioni.

Omissis»

— L'articolo 24 della legge 9 marzo 1989, n. 88, recante «Ristrutturazione dell'Istituto nazionale della previdenza sociale e dell'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 13 marzo 1989, n. 60, S.O., così recita:

«Art. 24. (*Gestione prestazioni temporanee ai lavoratori dipendenti*). — 1. A decorrere dal 1° gennaio 1989, le gestioni per l'assicurazione contro la disoccupazione involontaria, ivi compreso il Fondo di garanzia per il trattamento di fine rapporto e per l'assicurazione contro la tubercolosi, la cassa per l'integrazione guadagni degli operai dell'industria, la cassa per l'integrazione guadagni dei lavoratori dell'edilizia, la cassa per l'integrazione salariale ai lavoratori agricoli, la cassa unica per gli assegni familiari, la cassa per il trattamento di richiamo alle armi degli impiegati ed operai privati, la gestione per i trattamenti economici di malattia di cui all'articolo 74 della legge 23 dicembre 1978, n. 833 , il Fondo per il rimpatrio dei lavoratori extracomunitari istituito dall'articolo 13 della legge 30 dicembre 1986, n. 943 , ed ogni altra forma di previdenza a carattere temporaneo diversa dalle pensioni, sono fuse in una unica gestione che assume la denominazione di «Gestione prestazioni temporanee ai lavoratori dipendenti».

2. La predetta gestione, alla quale affluiscono i contributi afferenti ai preesistenti fondi, casse e gestioni, ne assume le attività e le passività ed eroga le relative prestazioni.

3. Dalla data di entrata in vigore della presente legge è soppresso il Fondo per gli assuntori dei servizi delle ferrovie, tranvie, filovie e linee di navigazione interna di cui agli accordi economici collettivi dell'8 luglio 1941 e dell'11 dicembre 1942. La residua attività patrimoniale, come da bilancio consuntivo della gestione del predetto fondo, è contabilizzata nella gestione dei trattamenti familiari di cui al comma 1.

4. Il bilancio della gestione è unico ed evidenzia per ciascuna forma di previdenza le prestazioni e il correlativo gettito contributivo.»

— L'articolo 2, comma 28, della legge 28 giugno 2012, n. 92, recante «Disposizioni in materia di riforma del mercato del lavoro in una prospettiva di crescita», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 3 luglio 2012, n. 153, S.O., così recita:

«Art. 2. (*Ammortizzatori sociali*). — *Omissis*

28. Con effetto sui periodi contributivi di cui al comma 25, ai rapporti di lavoro subordinato non a tempo indeterminato si applica un contributo addizionale, a carico del datore di lavoro, pari all'1,4 per cento della retribuzione imponibile ai fini previdenziali. Il contributo addizionale è aumentato di 0,5 punti percentuali in occasione di ciascun rinnovo del contratto a tempo determinato, anche in regime di somministrazione. Le disposizioni del precedente periodo non si applicano ai contratti di lavoro domestico, nonché nelle ipotesi di cui al comma 29.

Omissis»

Note all'art. 8:

— L'articolo 1, comma 352, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 31 dicembre 2021, n. 310, S.O, così recita:

«Art. 1 – Comma 352 — 352. Al fine di introdurre nell'ordinamento un sostegno economico temporaneo in favore dei lavoratori di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 30 aprile 1997, n. 182, tenuto conto del carattere strutturalmente discontinuo delle prestazioni lavorative, nello stato di previsione del Ministero della cultura è istituito un fondo, denominato «Fondo per il sostegno economico temporaneo - SET», con una dotazione di 40 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2022. Con apposito provvedimento normativo, nei limiti delle risorse di cui al primo periodo, che costituiscono il relativo limite di spesa, si provvede a dare attuazione all'intervento previsto.»

— L'articolo 66, commi da 7 a 16, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, recante «Misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 25 maggio 2021, n. 123, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, così recita:

«Art. 66. (*Disposizioni urgenti in tema di previdenza e assistenza nel settore dello spettacolo*). — *Omissis*

7. A decorrere dal 1° gennaio 2022, è riconosciuta una indennità per i lavoratori autonomi dello spettacolo (ALAS) di cui all'articolo 2, comma 1, lettere *a)* e *b)*, del decreto legislativo 30 aprile 1997, n. 182, per la disoccupazione involontaria. L'indennità è erogata dall'Istituto nazionale di previdenza sociale (INPS).

8. L'indennità è riconosciuta, previa domanda, ai lavoratori di cui al comma 7 in possesso dei seguenti requisiti:

a) non avere in corso rapporti di lavoro autonomo o subordinato;

b) non essere titolari di trattamento pensionistico diretto a carico di gestioni previdenziali obbligatorie;

c) non essere beneficiari di reddito di cittadinanza di cui al decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2019, n. 26;

d) aver maturato, nel periodo che va dal 1° gennaio dell'anno solare precedente la conclusione dell'ultimo rapporto di lavoro autonomo alla data di presentazione della domanda di indennità, almeno quindici giornate di contribuzione versata o accreditata al Fondo pensione lavoratori dello spettacolo;

e) avere un reddito relativo all'anno solare precedente alla presentazione della domanda non superiore a 35.000 euro.

9. La domanda è presentata dal lavoratore all'INPS in via telematica entro il termine di decadenza di sessantotto giorni dalla cessazione del rapporto di lavoro autonomo.

10. I requisiti di cui al comma 8, lettere *b)* e *c)*, devono essere mantenuti anche durante il percepimento dell'indennità.

11. L'indennità è rapportata al reddito imponibile ai fini previdenziali risultante dai versamenti contributivi effettuati al Fondo pensione lavoratori dello spettacolo, relativo all'anno in cui si è concluso l'ultimo rapporto di lavoro autonomo e all'anno solare precedente, diviso per il numero di mesi di contribuzione, o frazioni di essi.

12. L'indennità, rapportata al reddito medio mensile come determinato al comma 11, è pari al 75 per cento dello stesso reddito nel caso in cui il reddito mensile sia pari o inferiore nel 2021 all'importo di 1.227,55 euro, annualmente rivalutato sulla base della variazione dell'indice ISTAT dei prezzi al consumo per le famiglie degli operai e degli impiegati intercorsa nell'anno precedente. Nel caso in cui il reddito medio mensile sia superiore al predetto importo l'indennità è pari al 75 per cento del predetto importo incrementata di una somma pari al 25 per cento della differenza tra il reddito medio mensile e il predetto importo. L'indennità non può in ogni caso superare l'importo massimo mensile di 1.335,40 euro nel 2021, annualmente rivalutato sulla base della variazione dell'indice ISTAT dei prezzi al consumo per le famiglie degli operai e degli impiegati intercorsa nell'anno precedente.

13. L'indennità è corrisposta mensilmente per un numero di giornate pari alla metà delle giornate di contribuzione versata o accreditata al Fondo pensione lavoratori dello spettacolo nel periodo che va dal 1° gennaio dell'anno solare precedente la conclusione dell'ultimo rapporto di lavoro autonomo. Ai fini della durata non sono computati i periodi contributivi che hanno già dato luogo ad erogazione della prestazione. L'indennità non può in ogni caso superare la durata massima di sei mesi.

14. Per i periodi di fruizione dell'indennità è riconosciuta la contribuzione figurativa rapportata al reddito medio mensile come determinato dal comma 6 entro un limite di retribuzione pari a 1,4 volte l'importo massimo mensile dell'indennità per l'anno in corso. A decorrere dal 1° gennaio 2022, per i lavoratori di cui al comma 7, è dovuta un'aliquota contributiva pari al 2 per cento, che confluisce presso la Gestione prestazioni temporanee di cui all'articolo 24 della legge 9 marzo 1989, n. 88.

15. La prestazione è incompatibile con le altre prestazioni a tutela della disoccupazione involontaria.

16. L'indennità di cui ai commi da 7 a 15 non concorre alla formazione del reddito ai sensi del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917.

Omissis»

Note all'art. 9:

— L'articolo 1, comma 352, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, è citato nelle note all'art. 8.

23G00187

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

DECRETO 6 novembre 2023.

Adozione dei criteri ambientali minimi per gli affidamenti relativi ai servizi di ristoro e alla distribuzione di acqua di rete a fini potabili.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, che ha istituito il Ministero dell'ambiente e ne ha definito le funzioni;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55 e, in particolare, l'art. 2 che ha ridenominato il «Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare» in «Ministero della transizione ecologica» e ne ha ridefinito le funzioni;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173 e, in particolare, l'art. 4 che ha ridenominato il «Ministero della transizione ecologica» in «Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica»;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296 e, in particolare, i commi 1126 e 1127 dell'art. 1, che disciplinano il Piano d'azione per la sostenibilità ambientale dei consumi nel settore della pubblica amministrazione volto a integrare le esigenze di sostenibilità ambientale nelle procedure d'acquisto di beni e servizi delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 11 aprile 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 107 dell'8 maggio 2008, che, ai sensi dei citati commi 1126 e 1127, ha approvato il «Piano d'azione nazionale per la sostenibilità ambientale dei consumi della pubblica amministrazione»;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 10 aprile 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 102 del 3 maggio 2013, con il quale è stata approvata la revisione del «Piano d'azione per la sostenibilità ambientale dei consumi nel settore della pubblica amministrazione», ai sensi dell'art. 4 del decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 11 aprile 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 107 dell'8 maggio 2008;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica 3 agosto 2023 recante «Approvazione del piano d'azione nazionale per la sostenibilità ambientale dei consumi nel settore della pubblica amministrazione 2023.» che abroga il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 11 aprile 2008;

Vista la direttiva 2019/904/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 giugno 2019 sulla riduzione dell'incidenza di determinati prodotti di plastica sull'ambiente;

Visto il decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 196, recante «Attuazione della direttiva (UE) 2019/904, del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 giugno 2019 sulla riduzione dell'incidenza di determinati prodotti di plastica sull'ambiente»;

Visto in particolare l'art. 4, comma 4, del citato decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 196 che dispone l'adozione, da parte del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica, di un apposito decreto per la definizione dei criteri ambientali minimi per i servizi di ristorazione con e senza l'installazione di macchine distributrici di alimenti, bevande e acqua, quale misura volta alla riduzione di prodotti in plastica monouso, in particolare di quelli elencati nell'Allegato, parte A, per favorire l'impiego di prodotti alternativi a quelli in plastica monouso;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, recante «Codice dei contratti pubblici» e, in particolare, il comma 2 dell'art. 57 secondo cui le stazioni appaltanti e gli enti concedenti contribuiscono al conseguimento degli obiettivi ambientali previsti dal piano d'azione per la sostenibilità ambientale dei consumi nel settore della pubblica amministrazione attraverso l'inserimento, nella documentazione progettuale e di gara, almeno delle specifiche tecniche e delle clausole contrattuali contenute nei criteri ambientali minimi, definiti per specifiche categorie di appalti e concessioni, differenziati, ove tecnicamente opportuno, anche in base al valore dell'appalto o della concessione;

Considerato che l'attività istruttoria per la definizione dei criteri ambientali minimi per gli affidamenti relativi ai servizi di ristoro e alla distribuzione di acqua di rete a fini potabili è stata condotta con il costante confronto con le parti interessate;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto e ambito di applicazione

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 57, comma 2, del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 sono adottati i criteri ambientali minimi di cui all'allegato 1, parte integrante del presente decreto, per gli affidamenti relativi ai servizi di ristoro e alla distribuzione di acqua di rete a fini potabili.

Il presente decreto entra in vigore dopo centoventi giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 6 novembre 2023

Il Ministro: PICHETTO FRATIN

ALLEGATO

Piano d'azione per la sostenibilità ambientale dei consumi
nel settore della pubblica amministrazione

CRITERI AMBIENTALI MINIMI PER GLI AFFIDAMENTI RELATIVI AI SERVIZI DI RISTORO E ALLA DISTRIBUZIONE DI ACQUA DI RETE A FINI POTABILI.

SOMMARIO

1 PREMESSA

Questo documento è stato è stato predisposto in attuazione dell'articolo 4, comma 4, del decreto legislativo 3 novembre 2021, n. 196, e nell'ambito di quanto previsto dal Piano d'azione per la sostenibilità ambientale dei consumi della pubblica amministrazione, approvato con decreto 3 agosto 2023 del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze e delle Imprese e del Made in Italy.

Esso fornisce alcune indicazioni per le stazioni appaltanti e stabilisce i Criteri Ambientali Minimi (di seguito CAM) per:

1. l'affidamento dei servizi di ristoro con installazione e gestione di distributori automatici di bevande calde, di bevande fredde e merende (snack), di tipo a vetrina o a caduta;
2. gestione punti di ristoro (servizio bar);
3. servizio di preparazione e somministrazione di panini;
4. fornitura, installazione e la gestione di "case dell'acqua" e di punti di accesso all'acqua di rete a fini potabili.

L'applicazione di tali criteri è obbligatori, ai sensi dell'articolo 57 comma 2 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 e sono da intendersi integrativi, per gli aspetti ambientali, rispetto ai requisiti tecnici o obblighi normativi, derivanti da Regolamenti europei o norme nazionali, già vigenti per il settore.

1.1 APPROCCIO DEI CRITERI AMBIENTALI MINIMI PER IL CONSEGUIMENTO DEGLI OBIETTIVI AMBIENTALI

I Criteri Ambientali Minimi mirano a ridurre gli impatti ambientali lungo il ciclo di vita dei servizi di ristoro attraverso:

- soluzioni e tecnologie che consentono di contribuire alla prevenzione dei rifiuti promuovendo l'efficienza nell'uso della materia, riducendo l'uso degli imballaggi, e gli impatti ambientali legati ai trasporti dei prodotti imballati, con un potenziale rilevante effetto moltiplicatore in virtù della loro capacità di modificare determinate abitudini di consumo degli utenti;
- un miglioramento delle caratteristiche ambientali dei prodotti offerti, con un accento posto sulla presenza di prodotti freschi e sulla maggiore quota di prodotti biologici e provenienti dal commercio equo e solidale.
- la promozione di criteri di *ecodesign* e l'attuazione di misure ed azioni rilevanti ai fini della promozione di modelli di economia circolare e di efficientamento energetico.

Attraverso l'introduzione dei presenti Criteri Ambientali Minimi nella documentazione progettuale e di gara, le stazioni appaltanti hanno, pertanto, l'opportunità di:

- prevenire la produzione dei rifiuti, favorendo soluzioni e tecnologie funzionali alla riduzione degli imballaggi;
- promuovere un modello alimentare più rispettoso dell'ambiente, equo e sano;
- ridurre gli impatti ambientali e climalteranti della logistica e favorire l'economia di prossimità;
- contribuire al conseguimento di alcuni obiettivi dell'Agenda 2030 sullo sviluppo sostenibile, tra cui l'obiettivo 12 "consumo e produzione responsabili" con particolare riferimento al target 12.3 "Riduzione degli sprechi alimentari" e 12.7 "Promuovere pratiche in materia di appalti pubblici che siano sostenibili", in accordo con le politiche e le priorità nazionali; obiettivo 13 "Lotta contro il cambiamento climatico"; 2.4 garantire sistemi di produzione alimentare sostenibili; 11 "Città e comunità sostenibili";
- fornire un impulso allo sviluppo di modelli di economia circolare e attuare gli obiettivi indicati nella COM (2020) 381 *"Una strategia "Dal produttore al consumatore" per un sistema alimentare equo, sano e rispettoso dell'ambiente*".

I criteri mirati alla modifica del modello di produzione e consumo di alimenti e bevande sono in perfetta sintonia con gli assi portanti della citata COM (2020) 381, in quanto puntano a sostenere un modello produttivo a minor uso di agrofarmaci, a promuovere una riformulazione dei prodotti alimentari conformemente alle linee guida per regimi alimentari sani e sostenibili, ad aumentare la disponibilità e l'accessibilità economica di opzioni alimentari sane e sostenibili per ridurre l'impronta ambientale complessiva del sistema alimentare, a promuovere strategie di marketing tenendo conto delle necessità delle persone più vulnerabili, a ridurre gli imballaggi. Il criterio premiante che valorizza i prodotti biologici a chilometro zero e filiera corta supporta la diffusione di un modello agricolo e agroalimentare più conservativo e consente di prevenire gli impatti legati alla logistica.

1.2 INDICAZIONI ALLE STAZIONI APPALTANTI E AGLI ENTI CONCEDENTI

Attraverso la definizione della documentazione di gara per l'affidamento del servizio di ristoro con o senza l'installazione automatica di distributori di alimenti, bevande e acqua, le stazioni appaltanti e gli enti concedenti, introducendo almeno le specifiche tecniche e le clausole contrattuali dei Criteri Ambientali Minimi nella documentazione progettuale e di gara, così come previsto dall'art. 57, comma 2 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, (di seguito, Codice), possono svolgere una importante funzione sociale, contribuendo alla salute, al benessere degli utenti e alla tutela dell'ambiente, ciò:

- sostenendo, attraverso la leva della domanda pubblica ed il ruolo comunicativo che può avere questo canale distributivo, un modello agricolo e zootecnico più salubre e sostenibile, anche incoraggiando il settore agroindustriale a svolgere un ruolo sinergico con le politiche agroalimentari nazionali e comunitarie, che prevedono un incremento delle superfici agrarie coltivate con il metodo dell'agricoltura biologica ai sensi del Regolamento (CE) n. 2018/848 e della difesa integrata volontaria di cui alla Legge 3 febbraio 2011 n. 4;
- supportando le politiche mirate all'efficienza nell'uso delle risorse e alla prevenzione dei rifiuti, in sintonia anche, a titolo esemplificativo, con le disposizioni normative nazionali di recepimento della Direttiva (UE) 2018/851 relativa ai rifiuti, della Direttiva (UE) 2018/852 sugli imballaggi ed i rifiuti da imballaggio, della Direttiva (UE) 2019/904 sulla riduzione dell'incidenza di determinati prodotti di plastica sull'ambiente. A tal proposito ed, in particolare, l'art. 4, comma 4 del Decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 196 recante "*Attuazione della direttiva (UE) 2019/904 sulla riduzione dell'incidenza di determinati prodotti di plastica sull'ambiente*" stabilisce quali "*ulteriori misure volte alla riduzione di prodotti in plastica monouso* (…) *le stazioni appaltanti favoriscono l'impiego di prodotti alternativi a quelli in plastica monouso anche mediante le specifiche tecniche e le clausole contrattuali dei criteri ambientali minimi definiti nell'ambito del Piano d'azione per la sostenibilità ambientale dei consumi nel settore della pubblica amministrazione* (…) *per gli affidamenti pertinenti*" . A tali fini, la medesima norma dispone che entro il 14 gennaio 2023, il Ministro della transizione ecologica adotti con proprio decreto, dei "*criteri ambientali minimi per i servizi di ristorazione con e senza l'installazione di macchine distributrici di alimenti, bevande e acqua, nonché i criteri ambientali minimi per l'organizzazione di eventi e produzioni cinematografiche e televisive".*

Attraverso le specifiche categorie di appalti previste in questo documento e attraverso alcuni requisiti per le concessioni dei servizi di ristoro, le stazioni appaltanti possono contribuire a modificare determinate abitudini di consumo di prodotti alimentari ed acqua e, parallelamente, assecondare diverse esigenze o desideri nutrizionali, riducendo gli impatti ambientali associati a tale fattispecie di servizio, contribuendo anche a diffondere una cultura sul valore del cibo, sulla sana alimentazione, sui prodotti certificati nell'ambito della sostenibilità ambientale e sociale, nonché a favorire il consumo di acqua di rete, ciò anche in linea con le indicazioni della COM(2020) 98 "*Un nuovo piano d'azione per l'economia circolare Per un'Europa più pulita e più competitiva*", che

intende sostenere "*in modo rigoroso l'attuazione delle prescrizioni della direttiva sull'acqua potabile per fare in modo che l'acqua potabile sia accessibile nei luoghi pubblici, riducendo in questo modo sia la dipendenza dall'acqua in bottiglia sia i rifiuti di imballaggio".*

Tra gli obiettivi dei presenti CAM vi è quello di facilitare e indirizzare in tale direzione il ruolo degli enti concedenti e, affinché tali indicazioni vadano a buon fine, è necessario porre attenzione alle prescrizioni che incidono sull'equilibrio economico–finanziario, ivi inclusa la quantificazione dell'importo dei canoni. Si precisa a tal riguardo come, nel nuovo sistema delle concessioni: i) sia divenuto obbligatorio effettuare una preliminare verifica di convenienza e fattibilità della concessione (art. 175, comma secondo, del Codice) e ii) prima di assegnare il punteggio dell'offerta economica sia necessario verificare l'adeguatezza e la sostenibilità del piano economico e finanziario (art. 185, comma quinto del Codice).

La documentazione di gara per i servizi di ristoro tramite l'installazione di distributori automatici di alimenti, bevande e acqua, dovrebbe inoltre evitare di orientare la competizione sulla valorizzazione dei minori prezzi dei prodotti destinati ad essere messi in vendita, ma ad altri elementi qualitativi, con particolare riguardo a quelli rilevanti dal punto di vista ambientale e sociale, specialmente laddove il concessionario si trovi nelle condizioni di dover essere competitivo, anche sotto il profilo economico, con altri esercenti locali e con altri canali distributivi. A tale riguardo si evidenzia invece l'utilità di favorire la diffusione di una politica dei prezzi di vendita all'utenza volta alla promozione di abitudini di consumo più responsabili dal punto di vista ambientale, anche legate all'utilizzo di contenitori di proprietà per il consumo di acqua e bevande, nonché al cibo deperibile, prossimo alla scadenza e ai prodotti certificati nell'ambito della sostenibilità. Ciò è perseguibile attraverso un'allocazione dei margini di profitto dei prodotti posti in vendita appositamente ponderata.

La stazione appaltante è inoltre tenuta a prevedere che le offerte possano essere formulate soltanto a seguito di una visita dei luoghi ove il servizio deve essere reso o ove i lavori debbono essere effettuati, o a seguito di consultazione sul posto dei documenti di gara e relativi allegati ed è tenuta a fornire, nella documentazione di gara, le informazioni di dettaglio, tra cui eventualmente anche la planimetria degli edifici e dei locali, compresa l'ubicazione dei punti per allacciare i distributori ad acqua, ed elettricità, la redditività stimata in base al flusso stimato dei corrispettivi pagati dagli utenti, ed altri elementi utili a consentire la formulazione di un'adeguata offerta tecnica ed economica e comprendere un equilibrio economico-finanziario.

1.3 VERIFICA DEI CRITERI AMBIENTALI E MEZZI DI PROVA

Per agevolare l'attività di verifica di conformità ai criteri ambientali, sono previsti degli adempimenti, i cui contenuti sono parte di una specifica "Relazione CAM" in cui sono riportate le informazioni, i metodi e la documentazione necessaria per accertare la conformità ai criteri, siano essi quelli obbligatori o quelli premianti eventualmente previsti dalla stazione appaltante.

La stazione appaltante verifica il rispetto dei criteri durante l'esecuzione contrattuale e gli impegni assunti dall'operatore economico in sede di presentazione dell'offerta, collegando eventuali inadempimenti a sanzioni ovvero, se del caso, alla risoluzione del contratto.

Ogni richiamo a leggi, regolamenti e norme tecniche presente in questo documento presuppone che nei documenti di gara sia fatto il giusto riferimento all'ultima versione disponibile delle stesse o alle nuove leggi, regolamenti e norme che ad esse si sono sostituite ovvero che hanno integrato o modificato per i medesimi fini, alla data di pubblicazione del bando di gara.

Ai sensi dell'art. 87 comma 3 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 e relativo allegato II.8 , riguardo a "*Rapporti di prova, certificazioni delle qualità, mezzi di prova, registro online dei certificati e costi del ciclo vita*", laddove vengano richieste verifiche effettuate da un "*Organismo di valutazione della conformità*", con questa dicitura si intende un organismo che effettua attività di valutazione della conformità, comprese taratura, prove, ispezione e certificazione, accreditato a norma del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e firmatario degli

accordi internazionali di mutuo riconoscimento EA/IAF MLA. Si precisa che gli Organismi di valutazione della conformità che rilasciano delle certificazioni, sono quelli accreditati a fronte delle norme serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000 ovvero a fronte delle norme UNI CEI EN ISO/IEC 17065, 17021, 17024, 17029, mentre gli Organismi di valutazione di conformità che effettuano attività di ispezione relativa ai requisiti richiesti sono quelli accreditati a fronte della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17020. Quando nelle verifiche dei criteri sono richiesti rapporti di prova ci si riferisce a rapporti rilasciati da laboratori, anche universitari, accreditati da un Organismo Unico di Accreditamento in base alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, per eseguire le prove richiamate nei singoli criteri oppure notificati dal Ministero competente per l'attività di prova in riferimento al Regolamento (UE) n. 305/2011 in accordo con le disposizioni, in ordine a tempi e modalità, riportate nella Circolare Prot. CSLLPP n. 983 in data 28/01/2021. L'Ente Unico nazionale di accreditamento designato dal governo italiano è Accredia.

2 CRITERI AMBIENTALI MINIMI PER I SERVIZI DI RISTORO CON L'INSTALLAZIONE E LA GESTIONE DI MACCHINE DISTRIBUTRICI DI ALIMENTI, BEVANDE ED ACQUA

2.1 SPECIFICHE TECNICHE

Indicazioni alla stazione appaltante

I criteri contenuti in questo capitolo sono obbligatori, ai sensi dell'articolo 57 comma 2 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36.

2.1.1 Relazione CAM

L'offerente elabora una Relazione CAM in cui, per ogni criterio ambientale di cui al presente documento descrive le scelte adottate e le verifiche di conformità, allegando la relativa documentazione.

2.1.2 Distributori automatici di spremute

Nei locali indicati nella documentazione di gara di edifici con un numero di utenti maggiore di 1000, e ove non diversamente disposto dall'ente concedente nella documentazione di gara per motivazioni oggettive, sono installati distributori automatici di spremute. L'erogazione del bicchiere monouso comporta il pagamento di un prezzo o extracosto pari a cinque centesimi di euro oltre al prezzo della bevanda qualora il distributore sia dotato di sensore per il rilevamento della tazza riutilizzabile. In caso di inserimento della tazza riutilizzabile non verrà erogato il bicchiere né addebitato l'importo. Tali sensori saranno installati solo nelle nuove macchine.

Verifica: L'offerente, nella relazione CAM, riporta e descrive la documentazione utile alla verifica di conformità al criterio.

2.1.3 Distributori di acqua di rete

Indicazioni alla stazione appaltante

La stazione appaltante è tenuta a distribuire acqua di rete a fini potabili attraverso gare per la realizzazione di punti di accesso alla rete idrica per l'erogazione diretta di acqua di rete a fini potabili e/o attraverso gare per l'installazione di macchine distributrici di acqua trattata, tranne nel caso in cui non sia possibile, per motivazioni tecniche, garantire l'erogazione di acqua di rete, in quanto l'acqua di rete non è potabile o è oggetto di ordinanze restrittive per motivi di sicurezza.
La scelta del sistema di pagamento è rimessa alla stazione appaltante stessa.

Laddove gli edifici non siano già dotati di punti per l'erogazione diretta di acqua di rete potabile, sono installati distributori di acqua di rete trattata. Tali apparecchiature, dotate di sistemi di trattamento dell'acqua in accordo con quanto previsto dal Decreto del Ministero della Salute 7 febbraio 2012, n. 25 e, quando installati presso le mense, anche con il Regolamento (CE) n. 852/2004, potranno essere messe a disposizione tramite il pagamento di un canone a carico della stazione appaltante oppure tramite il pagamento della consumazione da parte dell'utente.

Verifica: L'offerente, nella relazione CAM, riporta e descrive la documentazione utile alla verifica di conformità al criterio.

2.1.4 Distributori di acqua calda e bevande calde

I distributori che erogano caffè e bevande calde solubili, sono, ove tecnicamente possibile, direttamente allacciati alla rete idrica e dotati di sistemi di trattamento dell'acqua in accordo con quanto previsto dal citato Decreto del Ministero della Salute 7 febbraio 2012, n. 25. Le caldaie di riscaldamento dell'acqua devono essere in acciaio inox o in altri materiali che garantiscano la conformità al Regolamento (CE) N. 1935/2004 del 27 ottobre 2004.
I distributori hanno il macinacaffè incorporato, per erogare caffè espresso senza necessità di cialde o capsule. Solo qualora gli spazi non consentano di installare distributori con tale specifica tecnica o i ridotti consumi previsti non consentano di garantire la qualità del caffè in chicchi, è consentito l'uso dei monoporzionati.
Il distributore prevede la doppia campana per consentire di offrire due miscele diverse, a meno che, per esigenze di spazio o per gli scarsi consumi stimati, sia necessario installare modelli di macchine di minori dimensioni, prive di doppia campana.
Il distributore non eroga automaticamente zucchero ma consente all'utente di aggiungerlo solo impostando un apposito selettore tramite il quale la quantità massima di zucchero erogabile per ciascuna bevanda è di quattro grammi.
L'erogazione del bicchiere monouso comporta il pagamento di un prezzo o extracosto pari a cinque centesimi di euro oltre al prezzo della bevanda qualora il distributore sia dotato di sensore per il rilevamento della tazza riutilizzabile. In caso di inserimento della tazza riutilizzabile non verrà erogato il bicchiere né addebitato l'importo. Tali sensori saranno installati solo nelle nuove macchine.

Verifica: L'offerente, nella relazione CAM, riporta e descrive la documentazione utile alla verifica di conformità al criterio, per esempio indica la denominazione o la ragione sociale del produttore dell'apparecchio, il codice identificativo e le relative schede tecniche. Il rispetto di tutti i requisiti è verificato in sede di esecuzione contrattuale. In caso di assenza dei mezzi di verifica sopra riportati, il direttore dell'esecuzione del contratto si riserva di far sottoporre a test uno o più articoli della fornitura, con costi a carico dell'esecutore del servizio. A carico del medesimo permane l'obbligo di sostituire le forniture che dovessero risultare difformi.

2.1.5 Consumi energetici e gas refrigeranti

I nuovi distributori di prodotti solidi refrigerati appartengono alla classe di efficienza energetica migliore disponibile sul mercato o nelle due immediatamente inferiori, valutata secondo il Regolamento Delegato (UE) 2019/2018 della Commissione dell'11 marzo 2019, che integra il Regolamento (UE) 2017/1369 del Parlamento europeo e del Consiglio, per quanto riguarda l'etichettatura energetica degli apparecchi di refrigerazione con funzione di vendita diretta.
Per i distributori di bevande calde e fredde, l'efficienza energetica è valutata secondo il Protocollo Industriale EVA-EMP 3.1b, fino all'entrata in vigore dei Regolamenti delegati Comunitari o di altri analoghi Standard tecnici disciplinanti metodiche per rilevare i consumi energetici di tale categoria di macchine.
I nuovi distributori con funzione refrigerante contengono gas refrigeranti con potenziale di GWP inferiore o uguale a 9 (4 a decorrere dal primo gennaio 2026) e, ove reperibili sul mercato di riferimento, tali gas refrigeranti sono gas naturali, quali anidride carbonica (CO_2), ammoniaca (NH_3) e idrocarburi (HC).
I nuovi forni a microonde o altre apparecchiature ricadenti nell'ambito di applicazione del Regolamento (UE) n. 1369/2017, dotate di etichettatura energetica, devono appartenere alla più

elevata classe di efficienza energetica disponibile sul mercato o a quella immediatamente inferiore per la rispettiva categoria di apparecchio.

Verifica: L'offerente, nella Relazione CAM, riporta e descrive la documentazione utile alla verifica di conformità al criterio. La Relazione include copia dell'etichettatura energetica e scheda tecnica o altra documentazione tecnica da cui si possa evincere la conformità alle caratteristiche ambientali previste dal criterio. In fase di consegna, un'ulteriore verifica sarà eseguita attraverso la consultazione del *database* EPREL - Banca dati europea dei prodotti per l'etichettatura energetica (*https://eprel.ec.europa.eu/screen/product/refrigeratingappliancesdirectsalesfunction*) per le apparecchiature distributrici di alimenti e bevande.
In relazione ai distributori con funzione refrigerante, la conformità riguardo al potenziale di GWP dei gas utilizzati, è dimostrata tramite una nota tecnica o altra documentazione tecnica del fabbricante, che riporti il nome del gas refrigerante utilizzato con relativo GWP (allegati I e II del Regolamento (UE) n. 517/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sui gas fluorurati a effetto serra e che abroga il regolamento (CE) n. 842/2006). In caso di utilizzo di una miscela di gas refrigeranti è necessario indicare il nome dei singoli gas refrigeranti, la composizione della miscela dei gas utilizzati con i GWP delle singole sostanze e la relativa somma, quest'ultima calcolata secondo quanto indicato all'allegato IV del Regolamento (UE) n. 517/2014.

2.1.6 Imballaggi

Le bottiglie e le vaschette in PET utilizzate per i prodotti offerti, contengono almeno il 30% di PET riciclato.

Verifica: L'offerente, fornisce la certificazione di prodotto idonea ad attestare l'utilizzo di materiale riciclato per la produzione delle stesse bottiglie e vaschette in PET (es. Plastica seconda vita, ReMade in Italy).

2.2 CLAUSOLE CONTRATTUALI

Indicazioni alla stazione appaltante

I criteri contenuti in questo capitolo sono obbligatori, ai sensi dell'articolo 57 comma 2 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36.

2.2.1 Relazione CAM

L'aggiudicatario elabora una Relazione CAM in cui, per ogni criterio ambientale di cui al presente documento descrive le scelte adottate e le verifiche di conformità, allegando la relativa documentazione.

2.2.2 Tipologie e caratteristiche ambientali dei prodotti presenti all'interno dei distributori

2.2.2.1 Bevande fredde

L'acqua minerale in vendita è imballata in formati di capacità non inferiore ai 50 cl. e proveniente, per quanto possibile, da una sorgente naturale della Regione ove si trova il luogo di vendita o comunque non più lontana di 300 km.

Per le altre bevande (ad esempio, i nettari di frutta, tè freddo, bibite), almeno un prodotto è privo di edulcoranti aggiunti, uno ha contenuto massimo di zuccheri aggiunti pari a 2,5 gr./100 ml e uno è biologico (per i prodotti a base di frutta tropicale, il prodotto, oltre che biologico, può provenire da commercio equo e solidale, in possesso di specifica certificazione o logo che attesti l'adesione del produttore ad una *multistakeholder iniziative* quali il *Fairtrade Labelling Organizations* (FLO-cert), il *World Fair Trade Organization* (WFTO) o equivalenti).

2.2.2.2 Bevande calde

Nei distributori di caffè a doppia campana, una delle due miscele di caffè è biologica o proveniente da commercio equo e solidale, in possesso di specifica certificazione o logo che attesti l'adesione del produttore ad una iniziativa *multistakeholder iniziative* quali il *Fairtrade Labelling Organizations* (FLO-cert), il *World Fair Trade Organization* (WFTO) o equivalenti o certificata DTP 114.

Dal primo di gennaio 2025 tutti i granulati solubili, incluse le preparazioni per le bevande a base di thè e a base di cacao, hanno un contenuto massimo di zuccheri di 6 grammi per 100 ml. di prodotto (o altro edulcorante con equivalente potere dolcificante per 100 ml).

2.2.2.3 Frutta e ortaggi

Se presenti frutta ovvero ortaggi, questi sono freschi, di stagione e di IV Gamma, provengono da coltivazioni italiane o di nazioni europee, sono biologici per almeno il 30%, nell'ambito di ciascun quadrimestre. Tale percentuale può essere soddisfatta anche facendo riferimento al periodo di somministrazione (pertanto, ad esempio, somministrando frutta ed eventuali ortaggi biologici ciclicamente per un mese su quattro, o per 4,5 settimane su 18 etc.).

La frutta tropicale è biologica ovvero proveniente da commercio equo e solidale, in possesso di specifica certificazione o logo che attesti l'adesione del produttore ad una multistakeholder iniziative quali il *Fairtrade Labelling Organizations* (FLO-cert), il *World Fair Trade Organization* (WFTO) o equivalenti.

Nelle macchine distributrici automatiche refrigerate è messa a disposizione anche frutta imballata priva di zuccheri aggiunti (es. frutta essiccata e denocciolata, macedonie di frutta etc.) e frutta secca proveniente da coltivazioni italiane o da coltivazioni di nazioni europee.

Le macedonie di frutta, le preparazioni di ortaggi e, in conformità alle prescrizioni HACCP, la frutta e gli ortaggi quando possono essere consumati anche senza previa mondatura, sono imballati in PET riciclato per almeno il 30% ovvero R-PET.

2.2.2.4 Insalate

Se presenti insalate, queste sono realizzate con prodotti orticoli ovvero cereali ed almeno una linea prevede ingredienti biologici ovvero cereali integrali.

2.2.2.5 Panini e prodotti da forno artigianali

Indicazioni alla stazione appaltante

Questo tipo di servizio richiede la presenza quotidiana dell'operatore sulla macchina. Pertanto, si può richiedere solo per una utenza minima di 500 persone.

Se presenti panini, questi sono freschi e realizzati con pane privo di grassi e di conservanti.
Il pane e, se presenti, altri prodotti da forno quali pane, focacce, pizzette e similari, sono realizzati con le seguenti farine o una combinazione di esse: farine di grano 0, 1, 2 e integrali di grano duro, cereali misti, farro, segale.
Almeno una linea di prodotti su tre è costituita da panini biologici o con i principali ingredienti biologici (ad esempio la farina).

2.2.2.6 Prodotti esotici

Se presenti prodotti esotici (ad esempio, cacao, cioccolata, ananas, banane, zucchero di canna grezzo), questi sono biologici ovvero provenienti da commercio equo e solidale nell'ambito di uno schema di certificazione riconosciuto o di una multistakeholder iniziative quale il *Fairtrade Labelling Organizations*, il *World Fair Trade Organization* o equivalenti oppure sono in possesso di una certificazione riconosciuta dalla Commissione Europea che ne garantisca la sostenibilità ambientale, inclusa l'origine non da terreni ad alta biodiversità e ad elevate scorte di carbonio, così come definiti dall'art. 29 della Direttiva (UE) n. 2018/2001[1], riferita ai prodotti alimentari o, nel caso della cioccolata, di una certificazione che garantisca la tracciabilità dei prodotti secondo lo standard internazionale ISO 34101 sul cacao sostenibile.

2.2.2.7 Merende (snack) a base di latte e latticini

Se presenti formaggi ovvero latticini, è messa a disposizione almeno una linea di prodotti biologici o a marchio di qualità DOP o "di montagna" in conformità al Regolamento (UE) n. 1151/2012 e al Regolamento (UE) n. 665/2014.

2.2.2.8 Merende (snack) salate

I grassi utilizzati per tali prodotti, se presenti possono essere olio extravergine di oliva o di girasole.
Nella gamma di prodotti presente in ciascun distributore di merende salate, almeno una linea di prodotti su tre è biologica.
Almeno una linea di prodotti su tre è a basso o bassissimo contenuto di sodio (0,12 g o 0,04 g di sodio, per 100 g o 100 ml o un valore equivalente di sale), avendo riguardo ai limiti previsti dal Regolamento (CE) n. 1924/2006 relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari.
Almeno una linea di prodotti su tre è a basso contenuto di grassi o senza grassi, avendo riguardo ai limiti previsti dal Regolamento (CE) n. 1924/2006 relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari.

[1] https://ec.europa.eu/energy/topics/renewable-energy/biofuels/voluntary-schemes_en?redir=1.

2.2.2.9 Merende (snack) dolci

Nella gamma di prodotti dolci presente in ciascun distributore, almeno una linea di prodotti su tre è biologica.

La gamma di prodotti dolci presenti in ciascun distributore include anche una linea di prodotto a ridotto contenuto di zuccheri, vale a dire meno di 5 grammi di zucchero su 100 grammi di prodotto (ai sensi del Regolamento 1924/2006) e una linea di prodotto a ridotto contenuto di grassi, vale a dire meno di 3 grammi di grassi ogni 100 grammi di prodotto. Tali caratteristiche sono ben visibili sulla confezione.

I grassi consentiti sono olio extravergine di oliva o olio di girasole o burro.

Le tavolette di cioccolato, se presenti, hanno una concentrazione di cacao almeno pari al 50%. Il cacao è biologico ovvero proveniente da commercio equo e solidale, in possesso di specifica certificazione o logo che attesti l'adesione del produttore ad una iniziativa multistakeholder iniziative quali il *Fairtrade Labelling Organizations* (FLO-cert), il *World Fair Trade Organization* (WFTO).

2.2.2.10 Uova

Indicazioni alla stazione appaltante

Per ridurre gli impatti ambientali dovuti al sistema di allevamento delle galline, sarebbe auspicabile approvvigionarsi solo di prodotti con uova biologiche o da allevamento all'aperto (categoria 1) e solo secondariamente da allevamento a terra in capannoni (categoria 2).

Le uova utilizzate all'interno delle pietanze, sono biologiche, di categoria 1 o di categoria 2.

Verifica: L'offerente, nella relazione CAM, riporta i dati relativi alla categoria delle uova utilizzate nei prodotti forniti.

2.2.2.11 Prodotti privi di glutine e prodotti privi di lattosio

Sono messi a disposizione prodotti privi di glutine e prodotti privi di lattosio.

Le informazioni sono segnalate con apposita etichetta/marchio distintivo oppure consultabili sul sito internet dell'impresa di gestione del distributore automatico con indicazione sulla macchina di QR-code o indirizzo Internet, per facilitare la corretta selezione degli alimenti più appropriati per l'utenza.

Verifica: L'offerente, nella relazione CAM, riporta e descrive la documentazione utile alla verifica di conformità al criterio 2.2.2 "Tipologie e caratteristiche ambientali dei prodotti presenti all'interno dei distributori".

2.2.3 Raccolta degli imballaggi

Indicazioni alla stazione appaltante

Si richiama qui il rispetto di quanto previsto dai CAM per l'affidamento dei servizi di pulizia di edifici (approvato con DM 51 del 29 gennaio 2021, in GURI n. 42 del 19 febbraio 2021), in cui la clausola contrattuale sub C, c) n.6 sulla gestione dei rifiuti, prevede che i rifiuti urbani prodotti nell'edificio, devono essere conferiti secondo le modalità di conferimento stabilite dal Comune della struttura servita o, nel caso di trasporto su ferrovia o via mare e assimilati, secondo le modalità di raccolta stabilite dal Comune in cui detti rifiuti dovranno essere conferiti".

Per consentire, quindi, un corretto recupero dei diversi materiali, è opportuno che gli enti prevedano la collocazione, presso le macchine distributrici di alimenti e bevande, di contenitori per la raccolta differenziata con caratteristiche conformi alla norma tecnica UNI 11686 "Waste Visual Elements", con istruzioni chiare riguardo ai materiali da conferirvi, tenendo conto delle tipologie di prodotti ed imballaggi presenti nel distributore e delle istruzioni sulla suddivisione ed il conferimento dei rifiuti impartite a livello territoriale.

La stazione appaltante dovrebbe anche fare le opportune scelte in relazione ai diversi materiali usati durante l'esecuzione del servizio per aumentare e migliorare la raccolta differenziata. Ad esempio, se per i distributori vengono usati i bicchieri di carta, deve essere collocato un contenitore per la carta e così via per i diversi materiali usati per gli imballaggi dei prodotti presenti nel distributore. Il mescolatore potrà essere in plastica biodegradabile e compostabile o in legno e quindi va previsto il corrispondente contenitore. Per altri imballaggi in plastica tradizionale, prevedere appositi contenitori. Deve quindi essere fatta opportuna analisi della situazione per razionalizzare la presenza dei contenitori in relazione ai prodotti e imballaggi presenti nei distributori e rendere la raccolta più semplice e coerente con i rifiuti realmente producibili nell'ambito del servizio di ristoro.

A tutto questo si può aggiungere un sistema di raccolta monomateriale organizzato dal fornitore del servizio che può riguardare alcune precise tipologie di imballaggio.

Al momento è noto il sistema RiVending per gli imballaggi in PS (bicchierini in plastica) e PET (bottiglie in plastica), ma si richiede alla stazione appaltante di indagare la possibilità di adottare sistemi simili anche per altre tipologie di materiale, al fine di destinare in modo certo la raccolta al recupero monomateriale di qualità.

La fattibilità di tali sistemi di raccolta deve essere promossa e valutata insieme agli enti preposti per la raccolta dei rifiuti e ai consorzi competenti. Nel caso che la stazione appaltante verificasse l'impossibilità di attivare tali sistemi di raccolta monomateriale, tale criterio non va utilizzato o va utilizzato solo per i materiali per i quali tali sistemi sono attivabili.

È, quindi, particolarmente importante applicare opportunamente e coerentemente i criteri di cui ai CAM per l'affidamento dei servizi di pulizia di edifici e i presenti CAM per l'affidamento dei servizi di ristoro, affinché la raccolta e la corretta destinazione dei rifiuti prodotti sia la massina possibile, distinguendo tra gli adempimenti a carico dei differenti gestori dei due servizi.

È applicato un sistema di raccolta, preferibilmente monomateriale, per il miglior recupero e riciclo dei seguenti imballaggi, qualora presenti:

1. bicchieri in PS (polistirene) e bottiglie in PET (polietilene tereftalato), da conferire negli appositi contenitori o, se attivata una modalità di raccolta monomateriale, nei contenitori messi a disposizione dal gestore del servizio;
2. imballaggi compostabili da conferire nei contenitori monomateriale della raccolta dei rifiuti organici;
3. imballaggi in carta;
4. imballaggi in alluminio, da conferire nei contenitori dedicati in funzione del modello di raccolta esistente a livello locale.

Verifica: L'offerente riporta, nella Relazione CAM, la documentazione utile alla verifica di conformità al criterio e descrive le modalità del servizio per quanto di sua competenza.

2.2.4 Prevenzione degli sprechi alimentari

Sono adottate apposite misure per prevenire gli sprechi alimentari. In caso di rischio di sprechi e tenendo conto del trend di consumo che emerge dal monitoraggio dei dati di vendita, i prodotti, sulla base di un progetto da condividere con il direttore dell'esecuzione del contratto, sono donati entro la scadenza della "Shelf-life" ossia il "termine minimo di conservazione del prodotto" ad organizzazioni non lucrative di utilità sociale, ovvero ai soggetti indicati nell'art. 13 della Legge 19 agosto 2016, n. 166 che effettuano, a fini di beneficenza, distribuzione gratuita di prodotti alimentari ed è gestito in modo tale da evitare lo sviluppo e la contaminazione microbica fino al momento del consumo, ottimizzando la logistica con le soluzioni più appropriate al contesto locale, quali ad esempio, il recupero delle eccedenze da parte di associazioni, organizzazioni, banchi alimentari presenti nelle immediate vicinanze, i trasporti a pieno carico, etc.

Verifica: Il concessionario dovrà dimostrare al responsabile dell'esecuzione del contratto le modalità di gestione dell'invenduto attraverso accordi con organizzazioni non lucrative di utilità sociale, presentando, a cadenza annuale, un rapporto elaborato anche sulla base delle informazioni ricevute dall'organizzazione non lucrativa di utilità sociale scelta per la donazione.

2.2.5 Manutenzione delle apparecchiature e riduzione dei consumi energetici

Entro 30 giorni dalla decorrenza contrattuale e, successivamente, a cadenza annuale, è trasmesso al responsabile dell'esecuzione del contratto il calendario delle specifiche attività di manutenzione e pulizia programmate sulle apparecchiature installate e gestite nell'ambito del servizio (ad esempio, le operazioni di pulizia delle serpentine dei condensatori; il settaggio delle temperature; la sostituzione dei filtri delle apparecchiature microfiltranti etc.), coerente con le indicazioni fornite nei manuali tecnici di istruzioni per l'uso e la manutenzione del fabbricante.
Le operazioni di pulizia devono essere opportunamente concordate tenendo conto delle esigenze correlate al numero di utenti.
I manuali tecnici di istruzioni per l'uso e la manutenzione del fabbricante sono trasmessi unitamente alla comunicazione della prima programmazione delle attività di manutenzione. In un registro sono annotate e descritte le operazioni di manutenzione e pulizia eseguite che deve essere esibito su richiesta del responsabile dell'esecuzione del contratto o di altro responsabile indicato dalla stazione appaltante, al fine di monitorare l'effettiva esecuzione delle attività manutentive e di pulizia nelle giornate indicate nel programma, su base campionaria.
Le attività manutentive delle "case dell'acqua" e delle apparecchiature distributrici di acqua di rete trattata (esempio, microfiltrata), vengono eseguite anche tenendo conto del Piano di sicurezza per gli impianti di trattamento dell'acqua al punto d'uso specifico, che deve essere elaborato tenendo conto della linea guida di pari oggetto, redatta per conto delle principali Associazioni di categoria settoriali[2] e del Manuale di corretta prassi igienica per la Distribuzione di acqua Affinata, Refrigerata e/o Gasata da Unità Distributive automatiche aperte al pubblico (MCDA), redatto da AQUA ITALIA e UTILITALIA, validato dall'ISS e dal Ministero della Salute.
Per la manutenzione dei distributori automatici si fa riferimento al Manuale di corretta prassi igienica per la distribuzione automatica di alimenti e bevande di CONFIDA, edizione 2018 validato dal Ministero della Salute sulla base del Regolamento (CE) n. 852/2004 del 29 aprile 2004

[2] http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_1187_listaFile_itemName_28_file.pdf e R. Colagrossi, G. Temporelli, "Piano di sicurezza per gli impianti di trattamento dell'acqua al punto d'uso", per conto di AIAQ, ANIMA, AMITAP, AQUAItalia, Wi.

sull’igiene dei prodotti alimentari. A maggiore tutela del servizio verso i consumatori, il gestore si dota di certificazione “TQS Vending”.
Le bevande fredde erogate tramite distributori automatici allacciati alla rete idrica sono sottoposte ad analisi batteriologiche almeno a cadenza semestrale a carico del concessionario. L’acqua trattata è sottoposta alle analisi previste nel citato Manuale di corretta prassi igienica, a cadenza almeno annuale. I risultati di tali analisi sono inviati al direttore dell’esecuzione del contratto e resi disponibili all’utenza. In una apposita segnaletica è riportata la data delle manutenzioni effettuate.
Entro trenta giorni dalla decorrenza contrattuale è altresì inviato al direttore dell’esecuzione del contratto un "Piano per la riduzione dei consumi energetici”, che indichi, sulla base della rilevazione delle pratiche di consumo degli utenti e delle tipologie di prodotti presenti in ciascun distributore, le modalità operative da impostare (ad esempio la modalità stand-by tenendo conto delle fasce reali di utilizzo delle macchine, le temperature specifiche per categoria alimentari) in ciascun distributore al fine di garantire contestualmente la riduzione dei consumi energetici e le adeguate condizioni igienico sanitarie dei prodotti ivi contenuti. Il gestore applica le misure previste dal piano.

Verifica: presentazione del calendario delle attività di manutenzione e pulizia programmate, del piano per la riduzione dei consumi energetici e dei monitoraggi eseguiti. Il Direttore dell’esecuzione del contratto controlla l’esecuzione delle attività manutentive e di pulizia programmate e dei monitoraggi sui consumi energetici con sopralluoghi durante lo svolgimento dei medesimi e si riserva di prendere visione del registro delle attività di pulizia e manutenzione. Certificazione TQS Vending rilasciata da un organismo di valutazione della conformità.

2.2.6 Comunicazione

L’esecutore del servizio:

- fornisce indicazioni per l’utenza sui materiali con cui sono realizzati gli imballaggi, nonché i mescolatori e le posate per il consumo dei prodotti presenti nel distributore, per consentire un corretto conferimento nel contenitore di destinazione;
- in ciascuna apparecchiatura collegata alla rete idrica, ivi incluso nei distributori automatici di spremute, fornisce idoneo avviso all’utenza del fatto che la medesima non eroga automaticamente il bicchiere monouso se si inserisce un bicchiere o tazza riutilizzabile e comunica che questa misura ed il prezzo applicato al bicchiere monouso, sono previsti ai fini della prevenzione dei rifiuti nonché degli impatti ambientali connessi alla produzione e al trasporto dei prodotti monouso;
- elenca i principali criteri ambientali (o sociali) applicati che derivano dall’attuazione delle specifiche tecniche, delle clausole contrattuali ed eventualmente dei criteri premianti dei CAM;
- rende evidente ai consumatori le caratteristiche dei prodotti destinati ai soggetti con diverse fattispecie di restrizioni dietetiche;
- rende riconoscibili da parte del consumatore i prodotti biologici, così come quelli provenienti dal commercio equo e solidale, anche, ad esempio, collocandoli in spazi dedicati segnalati nel distributore;
- in caso di servizio reso con macchine collegate alla rete idrica per l’erogazione di bevande, nettari di frutta e/o acqua trattata: rende disponibile direttamente sugli erogatori (per esempio, con l’apposizione di infografiche con QR code o cartellino di manutenzione) le informazioni relative alla qualità dell’acqua e alla frequenza e risultati delle analisi effettuate come descritto al criterio 2.2.5 “Manutenzione delle apparecchiature e riduzione dei consumi energetici”;

- espone le informazioni relative ai prodotti con minor contenuto di zucchero, sodio, grassi anche all'esterno dell'apparecchiatura, per facilitare la corretta selezione degli alimenti più appropriati per l'utenza.

I contenuti, modalità e tipologie della comunicazione sono condivisi e concordati con direttore dell'esecuzione del contratto.

Verifica: L'offerente presenta una Relazione CAM in cui riporta e descrive la documentazione utile alla verifica di conformità ai punti sopra descritti.

2.3 CRITERI PREMIANTI

Indicazioni alla stazione appaltante

Qualora la stazione appaltante utilizzi il miglior rapporto qualità prezzo ai fini dell'aggiudicazione dell'appalto, tiene in considerazione uno o più dei criteri premianti di questo capitolo, secondo quanto previsto dall'articolo 57 comma 2 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, assegnandovi una significativa quota del punteggio tecnico attribuibile. La scelta di quali e quanti criteri premianti utilizzare dipende da vari fattori quali le priorità stabilite dalla stazione appaltante stessa, il valore dell'appalto e i risultati attesi.

2.3.1 Riduzione degli imballaggi

È attribuito un punteggio tecnico premiante all'operatore economico che si impegna a mettere a disposizione acqua e bevande prive di imballaggi, attraverso l'installazione di distributori automatici allacciati alla rete idrica. Tali macchine dispongono di soluzioni tecnologiche per garantire la sicurezza in merito alla contaminazione da microrganismi anche al punto di erogazione. Le operazioni di pulizia dovranno avvenire con una frequenza idonea rispetto all'obiettivo di favorirne l'utilizzo da parte dell'utenza.

Verifica: L'offerente presenta una relazione CAM in cui riporta e descrive la documentazione utile alla verifica di conformità ai criteri per i distributori, per esempio indica la denominazione o la ragione sociale del produttore dell'apparecchio, il codice identificativo e le relative schede tecniche. Il rispetto di tutti i requisiti è verificato in sede di esecuzione contrattuale. In caso di assenza dei mezzi di verifica sopra riportati, il direttore dell'esecuzione del contratto si riserva di far sottoporre a test uno o più articoli della fornitura, con costi a carico dell'esecutore del servizio. A carico del medesimo permane l'obbligo di sostituire le forniture che dovessero risultare difformi.

2.3.2 Distanza di approvvigionamento dei prodotti biologici

Indicazioni alla stazione appaltante

I prodotti agricoli e alimentari biologici a "chilometro zero" e "filiera corta" sono i prodotti agricoli e alimentari biologici in possesso dei requisiti previsti all'art. 2, comma 1, lett. a) e lett. b) della legge 17 maggio 2022, n. 61 "Norme per la valorizzazione e la promozione dei prodotti agricoli e alimentari a chilometro zero e di quelli provenienti da filiera corta":

a) prodotti agricoli e alimentari a chilometro zero: i prodotti dell'agricoltura e dell'allevamento, compresa l'acquacoltura, di cui all'allegato I al Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, e i prodotti alimentari di cui all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, provenienti da luoghi di produzione e di trasformazione della materia prima o delle materie prime agricole primarie utilizzate posti a una distanza non superiore a 70 chilometri di raggio dal luogo di vendita, o comunque provenienti dalla stessa provincia del luogo di vendita, o dal luogo di consumo del servizio di ristorazione di cui al comma 1 dell'articolo 144 del codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, come sostituito dall'articolo 6 della presente legge, e i prodotti freschi della pesca in mare e della pesca nelle acque interne e lagunari, provenienti da punti di sbarco posti a una distanza non superiore a 70 chilometri di raggio dal luogo di vendita o dal luogo di consumo del servizio di ristorazione come definito ai sensi del citato comma 1 dell'articolo 144 del codice di cui al decreto legislativo n. 50 del 2016, catturati da imbarcazioni iscritte nei registri degli uffici marittimi delle capitanerie di porto competenti per i punti di sbarco, e da imprenditori ittici iscritti nei registri delle licenze di pesca tenuti presso le province competenti;

b) prodotti agricoli e alimentari nazionali provenienti da filiera corta: i prodotti la cui filiera produttiva risulti caratterizzata dall'assenza di intermediari commerciali, ovvero composta da un solo intermediario tra

il produttore, singolo o associato in diverse forme di aggregazione, e il consumatore finale. Le cooperative e i loro consorzi di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 228, non sono considerati intermediari.

2.3.2.1 Sub criterio "filiera corta

È attribuito un punteggio tecnico premiante all'offerente che dimostri il proprio impegno a fornire esclusivamente prodotti biologici da "filiera corta" per almeno una delle categorie di prodotti elencate nel capitolo 2.2.2 "Tipologie e caratteristiche ambientali dei prodotti presenti all'interno dei distributori".

Il punteggio è attribuito in proporzione al maggior numero di categorie di prodotti biologici da filiera corta offerti.

Per quanto riguarda i prodotti realizzati con più ingredienti, si fa riferimento all'ingrediente, vale a dire la materia agricola primaria, più rappresentativo in termini di peso.

2.3.2.2 Sub criterio "chilometro zero"

È attribuito un punteggio tecnico premiante ulteriore o comunque maggiore rispetto al subcriterio "filiera corta" all'offerente che dimostri il proprio impegno a fornire esclusivamente prodotti biologici da chilometro zero per almeno una delle categorie di prodotti elencate nel capitolo 2.2.2 "Tipologie e caratteristiche ambientali dei prodotti presenti all'interno dei distributori"..

Il punteggio è attribuito in proporzione al maggior numero di categorie di prodotti biologici da km 0 offerti.

Per quanto riguarda i prodotti realizzati con più ingredienti, si fa riferimento all'ingrediente, vale a dire la materia agricola primaria, più rappresentativo in termini di peso.

Verifica: l'offerente presenta una dichiarazione di impegno al rispetto del criterio che riporti le informazioni idonee alla verifica del rispetto del criterio, insieme all'elenco dei prodotti certificati biologici forniti.

La conformità a tali requisiti è verificata in sede di esecuzione contrattuale sia sulla base delle fatture o dei documenti di trasporto, sia con eventuali sopralluoghi in situ. In sede di esecuzione del contratto sono richieste le fatture o i documenti di trasporto.

2.3.3 Misure di gestione etica ed ambientale

2.3.3.1 Adozione di misure di gestione ambientale

È attribuito un punteggio tecnico premiante all'operatore economico in possesso della registrazione EMAS o della certificazione UNI EN ISO 14001, in corso di validità.

Verifica: certificazioni con il numero di registrazione in corso di validità o il numero di registrazione EMAS, con impegno a fornire la dichiarazione ambientale, ove richiesta.

2.3.3.2 Adozione di specifiche misure per la gestione responsabile dal punto di vista etico e ambientale del servizio

È attribuito un punteggio tecnico premiante all'operatore economico che:

a. Almeno su una quota parte delle proprie referenze, dimostra di attuare una "dovuta diligenza" per la verifica dei contratti collettivi nazionali (e, ove previsti, provinciali di settore), così come riportato nel criterio premiante dei CAM per i servizi di ristorazione collettiva adottati con Decreto del Ministro dell'Ambiente della tutela del territorio e del mare 10 marzo 2020, sub D, lett. c) punto 6 "Verifica delle condizioni di lavoro lungo le catene di fornitura" (attribuzione di punteggio un "X");

b. Si impegna, nell'ambito di un progetto di durata triennale, ad attivare iniziative, attraverso il coinvolgimento di enti, società o personale specializzato e i propri subfornitori, volte a far sì che nei prodotti di origine animale sia promosso l'ottenimento della certificazione relativa al Sistema di Qualità Nazionale del benessere animale. La sottoscrizione di tale sub-criterio include anche l'impegno a bandire l'utilizzo di prodotti di origine animale provenienti o realizzati con alimenti provenienti da allevamenti in cui sono emerse e documentate scarse condizioni igieniche, maltrattamenti o altre pratiche dannose per gli animali (attribuzione di un punteggio "Y");

A cadenza semestrale è presentato un report che dettaglia le attività svolte, descrive e documenta, con i mezzi appropriati, le caratteristiche degli allevamenti in riferimento alle condizioni degli animali rilevanti rispetto ai requisiti dello standard del **CReNBA** del Centro di Referenza Nazionale per il Benessere Animale degli allevamenti e descrive e comprova, con immagini ex ante ed ex post, i miglioramenti conseguiti in base alle attività effettuate.

Verifica: lett. a) analoga alla verifica riportata nei Criteri Ambientali Minimi per l'affidamento dei servizi di ristorazione collettiva. Lett. b) presentare un progetto ove sono indicati l'ente, la società o il professionista esperto delle misure di benessere animale coinvolto, i prodotti che saranno offerti e su cui verrà condotta l'attività (denominazione commerciale del produttore e tipo di prodotto), le relative modalità attuative. Il punteggio è attribuito in base al grado di affidabilità dello stesso, alle competenze dei soggetti deputati alla promozione delle misure di benessere animale coinvolti, e al fatto che sono allegati i contratti preliminari con i subfornitori in cui risulti sottoscritta la relativa disponibilità a prendere parte a tale iniziativa, attestando il relativo impegno a consentire la tracciabilità dei relativi sub-fornitori.

2.3.4 Flotta dei veicoli utilizzati

È attribuito un punteggio tecnico premiante all'operatore economico che, per la consegna dei prodotti e per gli interventi di manutenzione, si impegna a utilizzare veicoli elettrici.

Verifica: L'offerente, nella relazione CAM, riporta e descrive la documentazione utile alla verifica di conformità al criterio.

2.3.5 Report di sostenibilità

È attribuito un punteggio tecnico premiante all'operatore economico che abbia redatto un report di sostenibilità coerente con i GRI Standards negli ultimi due anni.

Verifica: la Stazione Appaltante richiede al Concessionario il report di sostenibilità aziendale che deve essere coerente con i GRI Standards.

3 CRITERI AMBIENTALI MINIMI PER LA GESTIONE DEL PUNTO DI RISTORO (SERVIZIO BAR)

3.1 CLAUSOLE CONTRATTUALI

Indicazioni alla stazione appaltante

I criteri contenuti in questo capitolo sono obbligatori, ai sensi dell'articolo 57 comma 2 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36.

3.1.1 Relazione CAM

L'aggiudicatario elabora una Relazione CAM in cui, per ogni criterio ambientale di cui al presente documento descrive le scelte adottate e le verifiche di conformità, allegando la relativa documentazione.

3.1.2 Requisiti di alimenti e bevande e dei relativi imballaggi

I prodotti in vendita sugli scaffali sono conformi ai criteri del capitolo 2.2 "CLAUSOLE CONTRATTUALI".
Il concessionario segue tali ulteriori indicazioni:

Sacchi (buste):
- sacchi riutilizzabili in carta ovvero con contenuto di materiale riciclato pari almeno al 50% in peso;
- sacchi riutilizzabili in plastica tradizionale o in plastica biodegradabile e compostabile conformi alle caratteristiche definite rispettivamente dall'articolo 226-bis, comma 1 del d.lgs. 152/2006 e dall'articolo 226-ter, comma 2 del d.lgs. 152/2006.

Nel caso in cui nel punto ristoro siano somministrati primi, secondi piatti, insalate miste, contorni, i requisiti da rispettare sono i seguenti:

Preparazioni presenti nel menù*:* ogni giorno è presente almeno l'offerta di una categoria di prodotti alimentari biologica o una preparazione costituita dal principale ingrediente biologico fra le seguenti categorie di prodotti alimentari: pasta; riso; altri cereali; carne; formaggi o latticini; legumi; ortaggi, frutta. Ogni giorno deve essere presente un piatto con cereali integrali, il pane integrale ed almeno un piatto unico vegetariano che includa proteine vegetali.

Acqua per il consumo dei pasti nel punto ristoro*:* Per il consumo dei pasti nel punto ristoro, è offerta anche acqua di rete, fatto salvo il caso in cui le caratteristiche chimiche e fisico-chimiche dell'acqua non siano conformi al decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31.
Se l'acqua fosse microfiltrata, le apparecchiature sono gestite in conformità del Decreto del Ministero della Salute 7 febbraio 2012, n. 25 e del Regolamento (CE) n. 852/2004.

Verifica: Il rispetto del requisito è verificato *in situ* e su base documentale, attraverso la documentazione pertinente, che deve essere prontamente trasmessa su apposita richiesta.

3.1.3 Prevenzione e gestione dei rifiuti

Per il consumo dei pasti, acqua e bevande sono utilizzate stoviglie, bicchieri, tazzine, tazze e posate riutilizzabili, fatta salva diversa indicazione normativa.

Non sono presenti confezioni monodose per i condimenti e per lo zucchero, fatta salva diversa indicazione normativa.
Per la vendita di prodotti freschi, delle bevande, e dei cibi cotti, è possibile l'uso di contenitori riutilizzabili di proprietà dell'utente, che potranno essere rifiutati dal commerciante se sporchi o non idonei.
Una o più tipologie di bevande offerte al banco sono alla spina.
Nel locale del punto ristoro sono presenti contenitori per la raccolta dei rifiuti prodotti per consentire il conferimento delle diverse frazioni coerentemente con il sistema di raccolta stabilito a livello territoriale. Su tali contenitori vi sono chiare indicazioni per consentire il conferimento corretto delle diverse frazioni di rifiuti.

3.1.4 Prevenzione degli sprechi alimentari

Sono adottate apposite misure per prevenire gli sprechi alimentari. Ai prodotti prossimi alla scadenza e al cibo invenduto è applicato uno sconto e/o si attivano collaborazioni con realtà dedicate (ad esempio nell'ambito dell'iniziativa "to good to go") e/o, sulla base di un progetto da condividere con il direttore dell'esecuzione del contratto, tali prodotti e le eccedenze alimentari sono donate entro la scadenza della "Shelf-life" ossia entro il "termine minimo di conservazione del prodotto" ad organizzazioni non lucrative di utilità sociale, ovvero ai soggetti indicati nell'art. 13 della legge 19 agosto 2016, n. 166 che effettuano, a fini di beneficenza, distribuzione gratuita di prodotti alimentari. Gli avanzi deperibili sono gestiti in modo tale da evitare lo sviluppo e la contaminazione microbica fino al momento del consumo, ottimizzando la logistica, se prevista, con le soluzioni più appropriate al contesto locale, quali ad esempio, il recupero delle eccedenze da parte di associazioni, organizzazioni, banchi alimentari presenti nelle immediate vicinanze, i trasporti a pieno carico, ove possibile etc.
Per prevenire gli sprechi alimentari, laddove negli esercizi sono preparati anche dei pasti, sono consentite le mezze porzioni e sono messi a disposizione dell'utenza, *family o doggy bag* e, a pagamento, anche riutilizzabili per il recupero degli avanzi. Sono accettati altresì, allo stesso scopo, contenitori per l'asporto riutilizzabili di proprietà dell'utenza, fatto salvo inidonee condizioni di igiene o inidoneità dei contenitori stessi.

Verifica: Il rispetto del requisito è verificato *in situ* e su base documentale. Il concessionario descrive in un rapporto semestrale come ha attuato tale criterio e, almeno in via approssimativa, riporta le tipologie di alimenti donati e le relative quantità.

3.1.5 Pulizie dei locali e delle altre superfici dure, lavaggio delle stoviglie e dei contenitori riutilizzabili

Per la pulizia dei locali e delle altre superfici dure e nei lavaggi in lavastoviglie sono usati detergenti con l'etichetta di qualità ecologica Ecolabel (UE) o altre etichette ambientali equivalenti o, nel caso di pulizia straordinaria delle superfici dure, conformi alle specifiche tecniche dei Criteri Ambientali Minimi per i detergenti per le pulizie periodiche e straordinarie, muniti dei mezzi di prova ivi previsti.

Verifica: Il rispetto del requisito è verificato *in situ* e su base documentale. Il concessionario si impegna ad inoltrare o a mostrare la documentazione probatoria su richiesta del direttore dell'esecuzione del contratto, tra cui i rapporti di prova previsti nel CAM dei detergenti per le pulizie periodiche e straordinarie, oltre che le fatture e/o i documenti di trasporto.

3.1.6 Efficienza energetica

Nel caso in cui sia necessario acquistare nuove attrezzature e prodotti connessi all'uso di energia, inclusi, ad esempio, i corpi illuminanti, che ricadono nell'ambito di applicazione del Regolamento (UE) n. 1369/2017, dotati pertanto di etichettatura energetica, gli stessi devono appartenere alla più elevata classe di efficienza energetica disponibile sul mercato o a quella immediatamente inferiore per la rispettiva categoria di apparecchio.
I frigoriferi e i congelatori professionali, che ricadono nel campo di applicazione dei Regolamenti delegati (UE) n. 1094/2015 sull'etichettatura energetica e (UE) n. 1095/2015 sull'ecodesign, non possono inoltre contenere gas refrigeranti con potenziale di GWP maggiore o uguale a 9 (4 a decorrere dal 1° gennaio 2025) e, se reperibili nel mercato di riferimento, devono impiegare gas naturali non brevettati.
Le lavastoviglie professionali devono avere le seguenti caratteristiche tecniche:

- sistemi di recupero di calore o, in alternativa, capacità di uso diretto di acqua calda di rete;
- "doppia parete";
- possibilità di effettuare prelavaggi integrati.

Verifica: Il concessionario comunica al Direttore dell'esecuzione del contratto l'acquisto effettuato e ad invia le schede tecniche o altra documentazione tecnica dalle quali si evincano l'identificazione dell'attrezzatura (numero di serie), l'appartenenza alla classe di efficienza energetica richiesta, nonché le ulteriori caratteristiche tecniche ed ambientali previste dal criterio.

3.1.7 Riduttori del flusso idrico

Il concessionario installa, ove non già presenti, dei riduttori del flusso idrico, anche nei servizi igienici di pertinenza.

3.1.8 Arredi per punti ristoro

Nel caso in cui fosse previsto l'allestimento di locali interni destinati al consumo dei pasti, o nel caso di sostituzione di arredi in corso di esecuzione del contatto, questi sono arredi preparati per il riutilizzo o sono prodotti usati o ricondizionati. In tal caso è necessario fornire evidenza della conformità alle norme tecniche concernenti le caratteristiche prestazionali e la sicurezza. Nel caso di acquisto di arredi nuovi, di prima immissione in commercio, i prodotti devono essere conformi alle specifiche tecniche dei Criteri Ambientali Minimi per le forniture di arredi per interni vigenti, adottati con Decreto del Ministro dell'Ambiente e della Sicurezza energetica del 23 giugno 2022, pubblicato nella G.U. 8 agosto 2022, n. 184, Serie Generale rispettando le verifiche di conformità ivi previsti.

Verifica: L'offerente, nella relazione CAM, riporta e descrive la documentazione utile alla verifica di conformità al criterio.
Nel caso di utilizzo di arredi ricondizionati da preparazione per il riutilizzo o riuso, è descritto il tipo di recupero effettuato sugli arredi, il tipo di operazioni e di trattamenti eseguiti per ricondizionarli, la loro provenienza, ciò sia nel caso di arredi usati, sia nel caso di arredi dismessi collocati nei centri di preparazione per il riutilizzo. Nel caso in cui siano disponibili prodotti ricondizionati, le certificazioni sul rispetto delle norme tecniche concernenti le caratteristiche prestazionali e la sicurezza sono fornite su specifica previsione del capitolato di gara o su richiesta del direttore dell'esecuzione del contratto.

3.1.9 Comunicazione

Sono attuate iniziative di comunicazione per diffondere le informazioni sulle misure di sostenibilità ambientale del servizio, per incentivare corrette abitudini alimentari e la scelta di prodotti biologici e provenienti dal commercio equo e solidale, nonché per assicurare una corretta gestione dei rifiuti e per prevenire gli sprechi alimentari. In particolare:

- le informazioni sulla presenza dei prodotti biologici, anche all'interno delle pietanze offerte, sono indicate nel menù o in altro genere di segnaletica (cartellini, cartellonistica o lavagna);
- il consumo di prodotti biologici e da commercio equo e solidale, della frutta, degli ortaggi e, se del caso, delle centrifughe e delle spremute, è promosso con apposita cartellonistica o con altri idonei mezzi;
- nei contenitori per la raccolta differenziata dei rifiuti prodotti presso i locali del punto ristoro, sono apposte chiare istruzioni per garantire il corretto conferimento delle diverse frazioni nei contenitori di destinazione;
- la conformità ai CAM del servizio di ristoro e le misure per la prevenzione degli sprechi alimentari poste in essere, è divulgata in apposita cartellonistica o con altre idonee forme e strumenti di comunicazione.

I contenuti, le modalità e la tipologia di comunicazione sono condivisi e concordati con direttore dell'esecuzione del contratto.

3.2 CRITERI PREMIANTI

Indicazioni alla stazione appaltante

Qualora la stazione appaltante utilizzi il miglior rapporto qualità prezzo ai fini dell'aggiudicazione dell'appalto, tiene in considerazione uno o più dei criteri premianti di questo capitolo, secondo quanto previsto dall'articolo 57 comma 2 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, assegnandovi una significativa quota del punteggio tecnico attribuibile. La scelta di quali e quanti criteri premianti utilizzare dipende da vari fattori quali le priorità stabilite dalla stazione appaltante stessa, il valore dell'appalto e i risultati attesi.

3.2.1 Prodotti biologici a chilometro zero e filiera corta, prodotti biologici da breve distanza e filiera corta

Si veda il criterio 2.3.2 "Distanza di approvvigionamento dei prodotti biologici" e relativa verifica.

3.2.2 Criteri di ecodesign delle apparecchiature

Sono attribuiti punti tecnici premianti agli offerenti che si impegnano ad installare apparecchiature per la preparazione del caffè, per l'erogazione di spremute o di altre bevande o simili alimenti liquidi o semiliquidi alla spina, o altre fattispecie di macchine, progettate e realizzate sulla base di criteri di ecodesign, vale a dire in possesso delle seguenti caratteristiche o almeno delle caratteristiche di tre dei quattro punti elenco nel seguito riportati:

a) le parti soggette ad usura o a malfunzionamenti sono riparabili e/o sostituibili; le parti di ricambio sono facilmente accessibili o riproducibili (ad esempio possono essere realizzate con i sistemi di stampa tridimensionale);
b) i componenti realizzati in materiali diversi sono facilmente separabili per essere avviati a riciclo;
c) i componenti in plastica presentano un contenuto di plastica riciclata complessivamente almeno pari al 30%;
d) hanno funzionalità o soluzioni tecnologiche utili a ridurre i consumi energetici, il consumo di materia (esempio gli imballaggi) e/o altri impatti ambientali lungo il ciclo di vita.

Il punteggio va assegnato in funzione della quota di apparecchiature con tali caratteristiche installate rispetto al totale.

Verifica: indicare la denominazione commerciale del produttore, il codice identificativo della o delle apparecchiature offerte ed allegare la documentazione tecnica contenente anche uno schema di disassemblaggio, con le informazioni utili a dimostrare i requisiti di ecodesign propri dell'apparecchiatura, necessari all'ottenimento dei punteggi.

4 CRITERI AMBIENTALI MINIMI PER IL SERVIZIO DI PREPARAZIONE E SOMMINISTRAZIONE DI PANINI

4.1 CLAUSOLE CONTRATTUALI

Indicazioni alla stazione appaltante

I criteri contenuti in questo capitolo sono obbligatori, ai sensi dell'articolo 57 comma 2 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36.

4.1.1 Relazione CAM

L'aggiudicatario elabora una Relazione CAM in cui, per ogni criterio ambientale di cui al presente documento descrive le scelte adottate e le verifiche di conformità, allegando la relativa documentazione.

4.1.2 Requisiti dei prodotti

I prodotti sono conformi ai criteri del capitolo 2.2.2.5 "Panini e prodotti da forno artigianali".

4.1.3 Prevenzione delle eccedenze e degli sprechi alimentari

I panini sono preparati al momento, secondo le indicazioni dell'utenza, che può scegliere gli ingredienti con cui imbottire il panino. A ridosso del termine della shelf-life, i panini imbottiti invenduti, qualora non ceduti a titolo gratuito, sono messi a disposizione a prezzi scontati e/o sono messi a disposizione nell'ambito di iniziative per ridurre gli sprechi alimentari. Tali pratiche sono oggetto di idonea comunicazione come indicato al criterio 4.1.8 "Comunicazione".

4.1.4 Altre misure per la prevenzione e la gestione dei rifiuti

Gli ingredienti destinati alla preparazione dei panini, da conservare in ambienti refrigerati, sono riposti in contenitori riutilizzabili in plastica o vetro.

Non sono presenti condimenti in confezione monodose, fatta salva diversa indicazione normativa.

4.1.5 Pulizie dei locali, di altre superfici dure e lavaggio delle stoviglie e dei contenitori riutilizzabili.

Per la pulizia delle superfici dure e nei lavaggi in lavastoviglie devono essere usati detergenti con l'etichetta di qualità ecologica Ecolabel (UE) o altre etichette ambientali equivalenti, nel caso di pulizia delle superfici dure, conformi alle specifiche tecniche dei CAM pertinenti, muniti dei mezzi di prova ivi previsti.

Verifica: Il rispetto del requisito è verificato *in situ* e su base documentale. Il concessionario si impegna ad inoltrare o a mostrare la documentazione, anche tecnica, richiesta, tra cui i rapporti di prova previsti nel CAM, per i prodotti privi delle etichette ambientali richieste.

4.1.6 Efficienza energetica

Nel caso in cui sia necessario acquistare nuove attrezzature e prodotti connessi all'uso di energia, inclusi, ad esempio, i corpi illuminanti, che ricadono nell'ambito di applicazione del Regolamento

(UE) n. 1369/2017, dotati pertanto di etichettatura energetica, gli stessi devono appartenere alla più elevata classe di efficienza energetica disponibile sul mercato o a quella immediatamente inferiore per la rispettiva categoria di apparecchio.
I frigoriferi e i congelatori professionali, che ricadono nel campo di applicazione dei Regolamenti delegati (UE) n. 1094/2015 sull'etichettatura energetica e (UE) n. 1095/2015 sull'ecodesign, non possono inoltre contenere gas refrigeranti con potenziale di GWP maggiore o uguale a 9 (4 a decorrere dal 1° gennaio 2025) e, se reperibili nel mercato di riferimento, devono impiegare gas naturali non brevettati.
Le lavastoviglie professionali devono avere le seguenti caratteristiche tecniche:

- sistemi di recupero di calore o, in alternativa, capacità di uso diretto di acqua calda di rete;
- "doppia parete";
- possibilità di effettuare prelavaggi integrati.

Verifica: Il concessionario si impegna a comunicare al Direttore dell'esecuzione del contratto l'acquisto effettuato e ad inviare le schede tecniche dalle quali si evincano l'identificazione dell'attrezzatura (numero di serie), l'appartenenza alla classe di efficienza energetica richiesta, nonché le ulteriori caratteristiche tecniche ed ambientali previste dal criterio.

4.1.7 Arredi per punti ristoro

Nel caso in cui sia necessario acquisire nuovi elementi di arredo per i locali interni o esterni destinati al consumo dei panini, gli stessi devono essere conformi al criterio 3.1.8 "Arredi per punti ristoro" e relativa verifica.

4.1.8 Comunicazione

Sono attuate iniziative di comunicazione per incentivare corrette abitudini alimentari e la scelta di prodotti biologici e provenienti dal commercio equo e solidale, nonché per assicurare una corretta gestione dei rifiuti e per prevenire gli sprechi alimentari. In particolare:

- le informazioni sulla presenza dei prodotti biologici, anche all'interno dei panini offerti, sono indicate nel menù o in altro genere di segnaletica (cartellini, cartellonistica o lavagna);
- la prassi di vendere a prezzi scontati o di donare i panini imbottiti a ridosso della relativa shelf-life è divulgata in apposita cartellonistica o con altre idonee forme e strumenti di comunicazione;
- nei contenitori per la raccolta differenziata dei rifiuti prodotti presso i locali del punto di distribuzione dei panini, sono apposte chiare istruzioni per garantire il corretto conferimento delle diverse frazioni nei contenitori di destinazione, se gestiti dal concessionario.

4.2 CRITERI PREMIANTI

Indicazioni alla stazione appaltante

Qualora la stazione appaltante utilizzi il miglior rapporto qualità prezzo ai fini dell'aggiudicazione dell'appalto, tiene in considerazione uno o più dei criteri premianti di questo capitolo, secondo quanto previsto dall'articolo 57 comma 2 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, assegnandovi una significativa quota del punteggio tecnico attribuibile. La scelta di quali e quanti criteri premianti utilizzare dipende da vari fattori quali le priorità stabilite dalla stazione appaltante stessa, il valore dell'appalto e i risultati attesi.

4.2.1 Prodotti biologici a chilometro zero e filiera corta, prodotti biologici da breve distanza e filiera corta

Si veda il criterio 2.3.2 “Distanza di approvvigionamento dei prodotti biologici” e relativa verifica.

4.2.2 Criteri di ecodesign delle apparecchiature

Si veda il criterio 3.2.2 “Criteri di ecodesign delle apparecchiature” e relativa verifica.

5 CRITERI AMBIENTALI MINIMI PER LA FORNITURA, L'INSTALLAZIONE E LA GESTIONE DI CASE DELL'ACQUA O PER L'AFFIDAMENTO DI LAVORI PER LA REALIZZAZIONE DI PUNTI DI ACCESSO ALL'ACQUA DI RETE A FINI POTABILI

Indicazioni per la stazione appaltante

La stazione appaltante stabilisce se bandire una gara d'appalto di lavori per l'erogazione diretta di acqua di rete a fini potabili o se affidare in concessione l'installazione e la gestione di macchine distributrici di acqua di rete trattata.

5.1 SPECIFICHE TECNICHE

Indicazioni alla stazione appaltante

I criteri contenuti in questo capitolo sono obbligatori, ai sensi dell'articolo 57 comma 2 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36.

5.1.1 Distribuzione di acqua di rete mediante l'installazione di macchine distributrici di acqua trattata

Le nuove apparecchiature per l'erogazione di acqua di rete trattata sono dotate di sistemi di trattamento dell'acqua in accordo con quanto previsto dal Decreto del Ministero della Salute 7 febbraio 2012, n. 25, utilizzano gas refrigeranti naturali e con potenziale di GWP inferiore o uguale a 9 (4 a decorrere dal 1° gennaio 2026), e hanno casse in acciaio inox e alluminio anodizzato.

Verifica: indicare la denominazione o la ragione sociale del produttore di acqua trattata, il codice identificativo della o delle apparecchiature offerte, allegare le schede tecniche o altra documentazione tecnico-informativa.

5.2 CLAUSOLE CONTRATTUALI

Indicazioni alla stazione appaltante

I criteri contenuti in questo capitolo sono obbligatori, ai sensi dell'articolo 57 comma 2 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36.

5.2.1 Relazione CAM

L'aggiudicatario elabora una Relazione CAM in cui, per ogni criterio ambientale di cui al presente documento descrive le scelte adottate e le verifiche di conformità, allegando la relativa documentazione.

5.2.2 Acqua trattata: manutenzione delle apparecchiature

Entro 30 giorni dalla decorrenza contrattuale e, successivamente, a cadenza annuale, è trasmesso al responsabile dell'esecuzione del contratto il calendario delle specifiche attività di manutenzione e pulizia programmate sulle apparecchiature installate e gestite nell'ambito del contratto (ad esempio, le operazioni di pulizia delle serpentine dei condensatori; il settaggio delle temperature; la sostituzione dei filtri delle apparecchiature microfiltranti etc.), coerente con le indicazioni fornite nei manuali tecnici di istruzioni per l'uso e la manutenzione del fabbricante. I manuali tecnici di istruzioni per l'uso e la manutenzione del fabbricante devono essere trasmessi unitamente alla comunicazione della prima programmazione delle attività di manutenzione. In un registro devono essere annotate e descritte le operazioni di manutenzione e pulizia eseguite che è esibito su richiesta

al responsabile dell'esecuzione del contratto o ad altro responsabile indicato dalla stazione appaltante, al fine di monitorare l'effettiva esecuzione delle attività manutentive e di pulizia nelle giornate indicate nel programma.
Le attività manutentive delle "case dell'acqua" e delle apparecchiature distributrici di acqua di rete trattata (esempio, microfiltrata), vengono eseguite anche tenendo conto del Piano di sicurezza per gli impianti di trattamento dell'acqua al punto d'uso specifico, che deve essere elaborato tenendo conto della linea guida di pari oggetto, redatta per conto delle principali Associazioni di categoria settoriali[3] e dal Manuale di corretta prassi igienica per la Distribuzione di acqua Affinata, Refrigerata e/o Gasata da Unità Distributive automatiche aperte al pubblico (MCDA), redatto da AQUA ITALIA e UTILITALIA e dal Manuale di corretta prassi igienica per gli impianti di trattamento dell'acqua potabile nei pubblici esercizi validati dall'ISS e dal Ministero della Salute.
In particolare, per gli erogatori di acqua trattata e per le case dell'acqua, devono essere eseguite analisi batteriologiche e chimico-fisiche previste dal citato manuale per la corretta prassi igienica almeno a cadenza annuale. I risultati di tali analisi, la data e l'ente che li ha eseguiti sono resi visibili all'utenza. In una apposita segnaletica è riportata la data delle manutenzioni effettuate.

Verifica: presentazione della documentazione richiesta nel criterio. Il direttore dell'esecuzione del contratto controlla l'esecuzione delle attività manutentive e di pulizia programmate con sopralluoghi durante lo svolgimento delle medesime.

5.3 CRITERI PREMIANTI

Indicazioni alla stazione appaltante

Qualora la stazione appaltante utilizzi il miglior rapporto qualità prezzo ai fini dell'aggiudicazione dell'appalto, tiene in considerazione uno o più dei criteri premianti di questo capitolo, secondo quanto previsto dall'articolo 57 comma 2 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, assegnandovi una significativa quota del punteggio tecnico attribuibile. La scelta di quali e quanti criteri premianti utilizzare dipende da vari fattori quali le priorità stabilite dalla stazione appaltante stessa, il valore dell'appalto e i risultati attesi.

5.3.1 Veicoli utilizzati per le attività manutentive

È attribuito un punteggio tecnico premiante all'operatore economico che, per gli interventi di manutenzione, si impegna a utilizzare veicoli elettrici.

Verifica: L'offerente, nella relazione CAM, riporta e descrive la documentazione utile alla verifica di conformità al criterio.

[3] http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_1187_listaFile_itemName_28_file.pdf, https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_1187_listaFile_itemName_5_file.pdf e R. Colagrossi, G. Temporelli, "Piano di sicurezza per gli impianti di trattamento dell'acqua al punto d'uso", per conto di AIAQ, ANIMA, AMITAP, AQUAItalia, WI.

23A06541

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 14 novembre 2023.

Armonizzazione del regime di fornitura dei fattori della coagulazione. (Determina n. DG/454/2023).

IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, nella legge 8 agosto 1996, n. 425, il quale stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico-scientifica espressi nella sua seduta del 10-12 e 15 maggio 2023 e nella seduta del 10-12 ottobre 2023 in cui si è ritenuto opportuno armonizzare i regimi di fornitura dei fattori della coagulazione e, contemporaneamente, modificare la classe di rimborsabilità per i medicinali «Cluviat», «Novoseven» e «Novothirteen»;

Considerata la ricognizione effettuata da AIFA relativamente ai suddetti medicinali;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Armonizzazione del regime di fornitura dei fattori della coagulazione

Il regime di fornitura dei medicinali indicati nella sottostante tabella:

B02BD02 - FATTORE VIII DI COAGULAZIONE				
TITOLARE AIC	**AIC**	**SPECIALITA'**	**CONFEZIONE**	**CLASSE**
TAKEDA MANUFACTURING AUS. AG	036160152/E	ADVATE	2000 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile – uso endovenoso - 1 flaconcino + 1 flaconcino 5 ml preassemblati con dispositivo per ricostituzione	A
TAKEDA MANUFACTURING AUS. AG	036160164/E	ADVATE	3000 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - 1 flaconcino+1 flaconcino 5 ml preassemblati con dispositivo per ricostituzione	A
TAKEDA MANUFACTURING AUS. AG	036160176/E	ADVATE	250 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - 1 flaconcino + 1 flaconcino 2 ml preassemblati con dispositivo per ricostituzione	A
TAKEDA MANUFACTURING AUS. AG	036160188/E	ADVATE	500 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - 1 flaconcino + 1 flaconcino 2 ml preassemblati con dispositivo per ricostituzione	A
TAKEDA MANUFACTURING AUS. AG	036160190/E	ADVATE	1000 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - 1 flaconcino + 1 flaconcino 2 ml preassemblati con dispositivo per ricostituzione	A
TAKEDA MANUFACTURING AUS. AG	036160202/E	ADVATE	1500 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - 1 flaconcino + 1 flaconcino 2 ml preassemblati con dispositivo per ricostituzione	A
TAKEDA MANUFACTURING AUS. AG	036160036/E	ADVATE	1000 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - 1 flaconcino + 1 flaconcino 5 ml + dispositivo per ricostituzione	A
TAKEDA MANUFACTURING AUS. AG	036160137/E	ADVATE	1000 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - 1 flaconcino + 1 flaconcino 5 ml preassemblati con dispositivo per ricostituzione	A
TAKEDA MANUFACTURING AUS. AG	036160048/E	ADVATE	1500 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - 1 flaconcino + 1 flaconcino 5 ml + dispositivo per ricostituzione	A
TAKEDA MANUFACTURING AUS. AG	036160149/E	ADVATE	1500 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - 1 flaconcino + 1 flaconcino 5 ml preassemblati con dispositivo per ricostituzione	A
TAKEDA MANUFACTURING AUS. AG	036160051/E	ADVATE	2000 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - 1 flaconcino + 1flaconcino 5 ml + dispositivo per ricostituzione	A
TAKEDA MANUFACTURING AUS. AG	036160012/E	ADVATE	250 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - 1 flaconcino + 1 flaconcino 5 ml + dispositivo per ricostituzione	A
TAKEDA MANUFACTURING AUS. AG	036160113/E	ADVATE	250 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - 1 flaconcino + 1 flaconcino 5 ml preassemblati con dispositivo per ricostituzione	A
TAKEDA MANUFACTURING AUS. AG	036160063/E	ADVATE	3000 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - 1 flaconcino + 1 flaconcino 5 ml + dispositivo per ricostituzione	A
TAKEDA MANUFACTURING AUS. AG	036160024/E	ADVATE	500 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - 1 flaconcino + 1 flaconcino 5 ml + dispositivo per ricostituzione	A
TAKEDA MANUFACTURING AUS. AG	036160125/E	ADVATE	500 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - 1 flaconcino + 1 flaconcino 5 ml preassemblati con dispositivo per ricostituzione	A
BAXALTA INNOVATIONS GMBH	045936022/E	ADYNOVI	250 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - 1 flaconcino + 1 flaconcino 2 ml preassemblati con dispositivo per ricostituzione	A
BAXALTA INNOVATIONS GMBH	045936061/E	ADYNOVI	500 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - 1 flaconcino + 1 flaconcino 2ml preassemblati con dispositivo per ricostituzione	A

BAXALTA INNOVATIONS GMBH	045936109/E	ADYNOVI	1000 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - 1 flaconcino + 1 flaconcino 2 ml preassemblati con dispositivo per ricostituzione	A
BAXALTA INNOVATIONS GMBH	045936147/E	ADYNOVI	2000 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - 1 flaconcino + 1 flaconcino 5 ml preassemblati con dispositivo per ricostituzione	A
BAXALTA INNOVATIONS GMBH	045936123/E	ADYNOVI	1000 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - 1 flaconcino + 1 flaconcino 5 ml preassemblati con dispositivo per ricostituzione	A
BAXALTA INNOVATIONS GMBH	045936046/E	ADYNOVI	250 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - 1 flaconcino + 1 flaconcino 5 ml preassemblati con dispositivo per ricostituzione	A
BAXALTA INNOVATIONS GMBH	045936085/E	ADYNOVI	500 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - 1 flaconcino + 1 flaconcino 5 ml preassemblati con dispositivo per ricostituzione	A
CSL BEHRING GMBH	045255015/E	AFSTYLA	1 flaconcino polv 250 Unita' Internazionali + 1 flaconcino 2,5 ml	A
CSL BEHRING GMBH	045255027/E	AFSTYLA	1 flaconcino polv 500 Unita' Internazionali + 1 flaconcino 2,5 ml	A
CSL BEHRING GMBH	045255039/E	AFSTYLA	1 flaconcino polv 1.000 Unita' Internazionali + 1 flaconcino 2,5 ml	A
CSL BEHRING GMBH	045255041/E	AFSTYLA	1 flaconcino polv 1.500 Unita' Internazionali + 1 flaconcino 5 ml	A
CSL BEHRING GMBH	045255054/E	AFSTYLA	1 flaconcino polv 2.000 Unita' Internazionali + 1 flaconcino 5 ml	A
CSL BEHRING GMBH	045255078/E	AFSTYLA	1 flaconcino polv 3.000 Unita' Internazionali + 1 flaconcino 5 ml	A
CSL BEHRING GMBH	045255066/E	AFSTYLA	1 flaconcino polv 2.500 Unita' Internazionali + 1 flaconcino 5 ml	A
BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	033657038	BERIATE	1 fiala EV 1.000 Unita' Internazionali + 1 fiala solv + set	A
BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	033657014	BERIATE	1 fiala EV 250 Unita' Internazionali + 1 fiala solv + set	A
BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	033657026	BERIATE	1 fiala EV 500 Unita' Internazionali + 1 fiala solv + set	A
SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM AB(PU	044563017/E	ELOCTA	1 flaconcino EV 250 Unita' Internazionali + 1 siringa preriemp 3 ml	A
SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM AB(PU	044563029/E	ELOCTA	1 flaconcino EV 500 Unita' Internazionali + 1 siringa preriemp 3 ml	A
SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM AB(PU	044563056/E	ELOCTA	1 flaconcino EV 1.000 Unita' Internazionali + 1 siringa preriemp 3 ml	A
SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM AB(PU	044563068/E	ELOCTA	1 flaconcino EV 1.500 Unita' Internazionali + 1 siringa preriemp 3 ml	A

SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM AB(PU	044563070/E	ELOCTA	1 flaconcino EV 2.000 Unita' Internazionali + 1 siringa preriemp 3 ml	A
SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM AB(PU	044563082/E	ELOCTA	1 flaconcino EV 3.000 Unita' Internazionali + 1 siringa preriemp 3 ml	A
SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM AB(PU	044563031/E	ELOCTA	1 flaconcino EV 750 Unita' Internazionali + 1 siringa preriemp 3 ml	A
KEDRION SPA	023564216	EMOCLOT	1 flaconcino EV 500 Unita' Internazionali + 1 fiala solv 10 ml + 1 set per la ricostituzione e la somministrazione	A
KEDRION SPA	023564228	EMOCLOT	1 flaconcino EV 1.000 Unita' Internazionali + 1 fiala solv 10 ml + 1 set per la ricostituzione e la somministrazione	A
KEDRION SPA	023308188	EMOWIL	1 flaconcini EV 1.000 Unita' Internazionali + 1 fiala solv 10 ml + 1 setper la ricostituzione e la somministrazione	A
KEDRION SPA	023308152	EMOWIL	1 flaconcino EV 500 Unita' Internazionali + 1 fiala solv 10 ml + 1 set per la ricostituzione e la somministrazione	A
NOVO NORDISK A/S	048083012/E	ESPEROCT	1 flaconcino EV 500 Unita' Internazionali + 1 siringa preriemp 4 ml	A
NOVO NORDISK A/S	048083024/E	ESPEROCT	1 flaconcino EV 1.000 Unita' Internazionali + 1 siringa preriemp 4 ml	A
NOVO NORDISK A/S	048083036/E	ESPEROCT	1 flaconcino EV 1.500 Unita' Internazionali + 1 siringa preriemp 4 ml	A
NOVO NORDISK A/S	048083048/E	ESPEROCT	1 flaconcino EV 2.000 Unita' Internazionali + 1 siringa preriemp 4 ml	A
NOVO NORDISK A/S	048083051/E	ESPEROCT	1 flaconcino EV 3.000 Unita' Internazionali + 1 siringa preriemp 4 ml	A
BIOTEST PHARMA GMBH	038541013	HAEMOCTIN	1 flaconcino 250 Unita' Internazionali + 1 flaconcino 5 ml + siringa	A
BIOTEST PHARMA GMBH	038541025	HAEMOCTIN	1 flaconcino 500 Unita' Internazionali + 1 flaconcino 10 ml + siringa	A
BIOTEST PHARMA GMBH	038541037	HAEMOCTIN	1 flaconcino 1.000 Unita' Internazionali + 1 flaconcino 10 ml + siringa	A
BAYER AG	047418025/E	JIVI	1 flaconcino EV polv 500 Unita' Internazionali + 1 siringa solv 2,5 ml + 1 adattatore con filtro + 1 set per infusione	A
BAYER AG	047418037/E	JIVI	1 flaconcino EV polv 1.000 Unita' Internazionali + 1 siringa solv 2,5 ml + 1 adattatore con filtro + 1 set per infusione	A
BAYER AG	047418049/E	JIVI	1 flaconcino EV polv 2.000 Unita' Internazionali + 1 siringa solv 2,5 ml + 1 adattatore con filtro + 1 set per infusione	A
BAYER AG	047418052/E	JIVI	1 flaconcino EV polv 3.000 Unita' Internazionali + 1 siringa solv 2,5 ml + 1 adattatore con filtro + 1 set per infusione	A

BAYER AG	047418013/E	JIVI	1 flaconcino EV polv 250 Unita' Internazionali + 1 siringa solv 2,5 ml + 1 adattatore con filtro + 1 set per infusione	A
KEDRION SPA	041649017	KLOTT	1 flaconcino EV 500 Unita' Internazionali + 1 flaconcino solv 10 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione	A
KEDRION SPA	041649029	KLOTT	1 flaconcino EV 1.000 Unita' Internazionali + 1 flaconcino solv 10 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione	A
BAYER AG	034955043	KOGENATE BAYER	1 fiala EV 250 Unita' Internazionali + 1 siringa + 1 kit	A
BAYER AG	034955056	KOGENATE BAYER	1 fiala EV 500 Unita' Internazionali + 1 siringa + 1 kit	A
BAYER AG	034955068	KOGENATE BAYER	1 fiala EV 1.000 Unita' Internazionali + 1 siringa + 1 kit	A
BAYER AG	034955106	KOGENATE BAYER	1 flaconcino 2.000 Unita' Internazionali + 1 flaconcino solv 5 ml + kit	A
BAYER AG	034955120	KOGENATE BAYER	1 siringa 3.000 Unita' Internazionali + 1 flaconcino solv 5 ml	A
BAYER AG	044726026/E	KOVALTRY	1 flacone polv EV 250 Unita' Internazionali + 1 flacone solv 2,5 ml	A
BAYER AG	044726040/E	KOVALTRY	1 flacone polv EV 500 Unita' Internazionali + 1 flacone solv 2,5 ml	A
BAYER AG	044726065/E	KOVALTRY	1 flacone polv EV 1.000 Unita' Internazionali + 1 flacone solv 2,5 ml	A
BAYER AG	044726089/E	KOVALTRY	1 flacone polv EV 2.000 Unita' Internazionali + 1 flacone solv 5 ml	A
BAYER AG	044726103/E	KOVALTRY	1 flacone polv EV 3.000 Unita' Internazionali + 1 flacone solv 5 ml	A
BAYER AG	044726166/E	KOVALTRY	1 flacone polv EV 1.000 Unita' Internazionali + 1 siringa solv 2,5 ml	A
BAYER AG	044726014/E	KOVALTRY	1 flacone polv EV 250 Unita' Internazionali + 1 flacone solv 2,5 ml	A
BAYER AG	044726127/E	KOVALTRY	1 flacone polv EV 250 Unita' Internazionali + 1 siringa solv 2,5 ml	A
BAYER AG	044726038/E	KOVALTRY	1 flacone polv EV 500 Unita' Internazionali + 1 flacone solv 2,5 ml	A
BAYER AG	044726141/E	KOVALTRY	1 flacone polv EV 500 Unita' Internazionali + 1 siringa solv 2,5 ml	A
BAYER AG	044726053/E	KOVALTRY	1 flacone polv EV 1.000 Unita' Internazionali + 1 flacone solv 2,5 ml	A

BAYER AG	044726077/E	KOVALTRY	1 flacone polv EV 2.000 Unita' Internazionali + 1 flacone solv 5 ml	A
BAYER AG	044726091/E	KOVALTRY	1 flacone polv EV 3.000 Unita' Internazionali + 1 flacone solv 5 ml	A
NOVO NORDISK A/S	043153016/E	NOVOEIGHT	1 flaconcino EV 250 Unita' Internazionali + 1 siringa solv 4 ml	A
NOVO NORDISK A/S	043153028/E	NOVOEIGHT	1 flaconcino EV 500 Unita' Internazionali + 1 siringa solv 4 ml	A
NOVO NORDISK A/S	043153030/E	NOVOEIGHT	1 flaconcino EV 1.000 Unita' Internazionali + 1 siringa solv 4 ml	A
NOVO NORDISK A/S	043153042/E	NOVOEIGHT	1 flaconcino EV 1.500 Unita' Internazionali + 1 siringa solv 4 ml	A
NOVO NORDISK A/S	043153055/E	NOVOEIGHT	1 flaconcino EV 2.000 Unita' Internazionali + 1 siringa solv 4 ml	A
NOVO NORDISK A/S	043153067/E	NOVOEIGHT	1 flaconcino EV 3.000 Unita' Internazionali + 1 siringa solv 4 ml	A
OCTAPHARMA AB	043534015/E	NUWIQ	1 flaconcino EV 250 Unita' Internazionali + 1 siringa solv 2,5 ml	A
OCTAPHARMA AB	043534027/E	NUWIQ	1 flaconcino EV 500 Unita' Internazionali + 1 siringa solv 2,5 ml	A
OCTAPHARMA AB	043534039/E	NUWIQ	1 flaconcino EV 1.000 Unita' Internazionali + 1 siringa solv 2,5 ml	A
OCTAPHARMA AB	043534041/E	NUWIQ	1 flaconcino EV 2.000 Unita' Internazionali + 1 siringa solv 2,5 ml	A
OCTAPHARMA AB	043534054/E	NUWIQ	1 flaconcino EV 2500 Unita' Internazionali + 1 siringa solv 2,5 ml + 1 adattatore + 1 ago + 2 tamponi	A
OCTAPHARMA AB	043534066/E	NUWIQ	1 flaconcino EV 3.000 Unita' Internazionali + 1 siringa solv 2,5 ml + 1 adattatore + 1 ago + 2 tamponi	A
OCTAPHARMA AB	043534080/E	NUWIQ	1 flaconcino EV 1.500 Unita' Internazionali + 1 siringa solv 2,5 ml+ 1 adattatore + 1 ago + 2 tamponi	A
OCTAPHARMA ITALY SPA	040112056	OCTANATE	1 flaconcino EV 500 Unita' Internazionali + 1 flaconcino solv 5 ml + set per iniezione	A
OCTAPHARMA ITALY SPA	040112068	OCTANATE	1 flaconcino EV 500 Unita' Internazionali + 1 flaconcino solv 5 ml + set per iniezione	A
OCTAPHARMA ITALY SPA	040112031	OCTANATE	1 flaconcino EV 1.000 Unita' Internazionali + 1 flaconcino solv 10 ml	A
OCTAPHARMA ITALY SPA	040112017	OCTANATE	1 flaconcino EV 250 Unita' Internazionali + 1 flaconcino solv 5 ml	A

OCTAPHARMA ITALY SPA	040112029	OCTANATE	1 flaconcino EV 500 Unita' Internazionali + 1 flaconcino solv 10 ml	A
BAXALTA INNOVATIONS GMBH	028687010	RECOMBINATE	1 flacone EV 250 Unita' Internazionali + 1 flacone solv 10 ml	A
BAXALTA INNOVATIONS GMBH	028687022	RECOMBINATE	1 flacone EV 500 Unita' Internazionali + 1 flacone solv 10 ml	A
BAXALTA INNOVATIONS GMBH	028687034	RECOMBINATE	1 flacone EV 1.000 Unita' Internazionali + 1 flacone solv 10 ml	A
PFIZER EUROPE MA EEIG	034421038/E	REFACTO AF	1 flaconcino EV 1.000 Unita' Internazionali + 1 siringa 4 ml	A
PFIZER EUROPE MA EEIG	034421040/E	REFACTO AF	1 flaconcino EV 2.000 Unita’ Internazionali + 1 siringa 4 ml	A
PFIZER EUROPE MA EEIG	034421053/E	REFACTO AF	1 siringa preriempita EV 3.000 Unita' Internazionali + solv 4ml + kit per infusione	A
PFIZER EUROPE MA EEIG	034421065/E	REFACTO AF	1 siringa preriempita EV 500 Unita' Internazionali + solv 4 ml + kit per infusione	A
PFIZER EUROPE MA EEIG	034421077/E	REFACTO AF	1 siringa preriempita EV 1.000 Unita' Internazionali + solv 4 ml + kit per infusione	A
PFIZER EUROPE MA EEIG	034421089/E	REFACTO AF	1 siringa preriempita EV 2.000 Unita' Internazionali + solv 4 ml + kit per infusione	A
PFIZER EUROPE MA EEIG	034421091/E	REFACTO AF	1 siringa preriempita EV 250 Unita' Internazionali + solv 4 ml + kit per infusione	A
PFIZER EUROPE MA EEIG	034421014/E	REFACTO AF	1 flaconcino EV 250 Unita' Internazionali + 1 flaconcino solv 4 ml	A
PFIZER EUROPE MA EEIG	034421026/E	REFACTO AF	1 flaconcino EV 500 Unita' Internazionali + 1 flaconcino solv 4 ml	A
B02BD03- ATTIVITA’ DI BYPASS DELL’INIBITORE DEL FATTORE VIII				
TITOLARE AIC	**AIC**	**SPECIALITA'**	**CONFEZIONE**	**CLASSE**
BAXALTA INNOVATIONS GMBH	024744070	FEIBA	1 fiala EV 1.000 UF + 1 flaconcino solv 20 ml + dispositivo Baxject II HI Flow	A
BAXALTA INNOVATIONS GMBH	024744043	FEIBA	1 fiala EV 500 UF + 1 flaconcino solv 20 ml	A
BAXALTA INNOVATIONS GMBH	024744056	FEIBA	1 fiala EV 1.000 UF + 1 flaconcino solv 20 ml	A
BAXALTA INNOVATIONS GMBH	024744068	FEIBA	1 fiala EV 500 UF + 1 flaconcino solv 20 ml + dispositivo Baxject II HI Flow	A

B02BD04- FATTORE IX DI COAGULAZIONE				
TITOLARE AIC	**AIC**	**SPECIALITA'**	**CONFEZIONE**	**CLASSE**
KEDRION SPA	025841089	AIMAFIX	1 flaconcino EV 500 Unita' Internazionali + 1 fiala solv 10 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione	A
KEDRION SPA	025841103	AIMAFIX	1 flaconcino EV 1.000 Unita' Internazionali + 1 fiala solv 10 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione	A
GRIFOLS ITALIA SPA	029250077	ALPHANINE	1 flacone EV 1.000 Unita' Internazionali + 1 siringa preriempita 10 ml + adattatore	A
GRIFOLS ITALIA SPA	029250089	ALPHANINE	1 flacone EV 1.500 Unita' Internazionali + 1 siringa preriempita 10 ml + adattatore	A
GRIFOLS ITALIA SPA	029250065	ALPHANINE	1 flacone EV 500 Unita' Internazionali + 1 siringa solv. 10 ml + adattatore	A
SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM AB(PU	044888016/E	ALPROLIX	1 flacone EV 250 Unita' Internazionali + 1 siringa 5 ml + 1 stantuffo + 1 adattatore + 1 set infusione + 2 tamponi + 2 cerotti + 1 garza	A
SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM AB(PU	044888028/E	ALPROLIX	1 flacone EV 500 Unita' Internazionali + 1 siringa 5 ml + 1 stantuffo + 1 adattatore + 1 set infusione + 2 tamponi + 2 cerotti + 1 garza	A
SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM AB(PU	044888030/E	ALPROLIX	1 flacone EV 1.000 Unita' Internazionali + 1 siringa 5 ml + 1 stantuffo + 1 adattatore + 1 set infusione + 2 tamponi + 2 cerotti + 1 garza	A
SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM AB(PU	044888042/E	ALPROLIX	1 flacone EV 2.000 Unita' Internazionali + 1 siringa 5 ml + 1 stantuffo + 1 adattatore + 1 set infusione + 2 tamponi + 2 cerotti + 1 garza	A
SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM AB(PU	044888055/E	ALPROLIX	1 flacone EV 3.000 Unita' Internazionali + 1 siringa 5 ml + 1 stantuffo + 1 adattatore + 1 set infusione + 2 tamponi + 2 cerotti + 1 garza	A
PFIZER EUROPE MA EEIG	033535042/E	BENEFIX	1 flacone EV 250 Unita' Internazionali + 1 siringa 5 ml solv + set infusione	A
PFIZER EUROPE MA EEIG	033535055/E	BENEFIX	1 flacone EV 500 Unita' Internazionali + 1 siringa 5 ml solv + set infusione	A
PFIZER EUROPE MA EEIG	033535067/E	BENEFIX	1 flacone EV 1.000 Unita' Internazionali + 1 siringa 5 ml solv + set infusione	A
PFIZER EUROPE MA EEIG	033535079/E	BENEFIX	1 flacone EV 2.000 Unita' Internazionali + 1 siringa 5 ml solv + set infusione	A
PFIZER EUROPE MA EEIG	033535081/E	BENEFIX	1 flacone EV 3.000 Unita' Internazionali + 1 siringa 5 ml solv + set infusione	A
BAXALTA INNOVATIONS GMBH	038324036	FIXNOVE	1 flaconcino polv EV 1.200 Unita' Internazionali + 1 flaconcino solv 10 ml	A
BAXALTA INNOVATIONS GMBH	038324024	FIXNOVE	1 flaconcino polv EV 600 Unita' Internazionali + 1 flaconcino solv 5 ml	A
CSL BEHRING GmbH	044891012	IDELVION/E	1 flacone EV 250 Unita' Internazionali + 1 flacone 2,5 ml + 1 dispositivo di trasferimento con filtro + 1 siringa + 1 set + 2 tamponi + 1 cerotto	A

CSL BEHRING GmbH	044891024	IDELVION/E	1 flacone EV 500 Unita' Internazionali + 1 flacone 2,5 ml + 1 dispositivo di trasferimento con filtro + 1 siringa + 1 set + 2 tamponi + 1 cerotto	A
CSL BEHRING GmbH	044891036	IDELVION/E	1 flacone EV 1.000 Unita' Internazionali + 1 flacone 2,5 ml + 1 dispositivo di trasferimento con filtro + 1 siringa + 1 set + 2 tamponi + 1 cerotto	A
CSL BEHRING GmbH	044891048	IDELVION/E	1 flacone EV 2.000 Unita' Internazionali + 1 flacone 5 ml + 1 dispositivo di trasferimento con filtro + 1 siringa + 1 set + 2 tamponi + 1 cerotto	A
KEDRION SPA	041799038	IXED	1 flaconcino EV 1.000 Unita' Internazionali + 1 flaconcino solv 10 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione	A
KEDRION SPA	041799026	IXED	1 flaconcino EV 500 Unita' Internazionali + 1 flaconcino solv 10 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione	A
OCTAPHARMA ITALY SPA	040092025	OCTANINE	1 flaconcino polv 1.000 Unita' Internazionali + 1 flaconcino solv 10 ml	A
OCTAPHARMA ITALY SPA	040092013	OCTANINE	1 flaconcino polv 500 Unita' Internazionali + 1 flaconcino solv 5 ml	A
NOVO NORDISK A/S	045488018/E	REFIXIA	1 flaconcino EV 500 Unita' Internazionali + 1 siringa 4 ml solv + 1 stantuffo + 1 adattatore	A
NOVO NORDISK A/S	045488020/E	REFIXIA	1 flaconcino EV 1.000 Unita' Internazionali + 1 siringa 4 ml solv + 1 stantuffo + 1 adattatore	A
NOVO NORDISK A/S	045488032/E	REFIXIA	1 flaconcino EV 2.000 Unita' Internazionali + 1 siringa 4 ml solv + 1 stantuffo + 1 adattatore	A
BAXALTA INNOVATIONS GMBH	043796010/E	RIXUBIS	1 flacone EV 250 Unita' Internazionali 5 ml 50 Unita' Internazionali/ml	A
BAXALTA INNOVATIONS GMBH	043796022/E	RIXUBIS	1 flacone EV 500 Unita' Internazionali 5 ml 100 Unita' Internazionali/ml	A
BAXALTA INNOVATIONS GMBH	043796034/E	RIXUBIS	1 flacone EV 1.000 Unita' Internazionali 5 ml 200 Unita' Internazionali/ml	A
BAXALTA INNOVATIONS GMBH	043796046/E	RIXUBIS	1 flacone EV 2.000 Unita' Internazionali 5 ml 400 Unita' Internazionali/ml	A
BAXALTA INNOVATIONS GMBH	043796059/E	RIXUBIS	1 flacone EV 3.000 Unita' Internazionali 5 ml 600 Unita' Internazionali/ml	A

B02BD05- FATTORE VII UMANO DI COAGULAZIONE

TITOLARE AIC	AIC	SPECIALITA'	CONFEZIONE	CLASSE
BAXTER INNOVATIONS GMBH	024748042	PROVERTINUM	1 flaconcino EV 600 Unita' Internazionali + 1 flaconcino 10 ml	A

B02BD06- FATTORE VIII UMANO DI COAGULAZIONE/FATTORE DI VON WILLEBRAND				
TITOLARE AIC	**AIC**	**SPECIALITA'**	**CONFEZIONE**	**CLASSE**
GRIFOLS ITALIA SPA	033077102	ALPHANATE	1 flaconcino polvere e solvente EV 1.000 Unita' Internazionali + 1.200 Unita' Internazionali + 1 siringa preriempita 10 ml + set per infusione	A
GRIFOLS ITALIA SPA	033077114	ALPHANATE	1 flaconcino polvere e solvente EV 1.500 Unita' Internazionali + 1.800 Unita' Internazionali + 1 siringa preriempita 10 ml + set per infusione	A
GRIFOLS ITALIA SPA	033077126	ALPHANATE	1 flaconcino polvere e solvente EV 2.000 Unita' Internazionali + 2.400 Unita' Internazionali + 1 siringa preriempita 10 ml + set per infusione	A
GRIFOLS ITALIA SPA	033077088	ALPHANATE	1 flaconcino polvere e solvente EV 250 Unita' Internazionali + 300 Unita' Internazionali + 1 siringa preriempita 5 ml + set per infusione	A
GRIFOLS ITALIA SPA	033077090	ALPHANATE	1 flaconcino polvere e solvente EV 500 Unita' Internazionali + 600 Unita' Internazionali + 1 siringa preriempita 5 ml + set per infusione	A
INSTITUTO GRIFOLS S.A.	033866043	FANHDI	1 flaconcino polv e solv EV 250 Unita' Internazionali + 300 Unita' Internazionali 10 ml + 1 siringa preriempita	A
INSTITUTO GRIFOLS S.A.	033866056	FANHDI	1 flaconcino polv e solv EV 500 Unita' Internazionali + 600 Unita' Internazionali 10 ml + 1 siringa preriempita	A
INSTITUTO GRIFOLS S.A.	033866068	FANHDI	1 fiala EV 1.000 Unita' Internazionali + 1 siringa	A
INSTITUTO GRIFOLS S.A.	033866070	FANHDI	1 fiala EV 1.500 Unita' Internazionali + 1 siringa	A
CSL BEHRING GMBH	026600078	HAEMATE P	1 flacone EV 1.000 Unita' Internazionali + 1 flaconcino solv 15 ml + set	A
CSL BEHRING GMBH	026600080	HAEMATE P	1 flacone EV 500 Unita' Internazionali + 1 flacone solv 10 ml + set	A
CSL BEHRING GMBH	026600054	HAEMATE P	1 flacone EV 500 Unita' Internazionali + 1 flacone solv 20 ml + set	A
CSL BEHRING GMBH	026600041	HAEMATE P	1 flacone EV 1,000 Unita' Internazionali + 1 flaconcino solv 30 ml + set	A
BAXALTA INNOVATIONS GMBH	037148032	TALATE	1 flaconcino EV 1.000 Unita' Internazionali/750 Unita' Internazionali + 1 flaconcino solvente 10 ml + siringa con ago	A
BAXALTA INNOVATIONS GMBH	037148018	TALATE	1 flaconcino EV 250 Unita' Internazionali/190 Unita' Internazionali + 1 flaconcino solvente 5 ml + siringa con ago	A
BAXALTA INNOVATIONS GMBH	037148020	TALATE	1 flaconcino EV 500 Unita' Internazionali/375 Unita' Internazionali + 1 flaconcino solvente 5 ml + siringa con ago	A
OCTAPHARMA ITALY SPA	039385036	WILATE	1 flacone EV 500 Unita' Internazionali + 1 flaconcino solv 5 ml + sir	A
OCTAPHARMA ITALY SPA	039385048	WILATE	1 flacone EV 1.000 Unita' Internazionali + 1 flaconcino solv 10 ml + sir	A

B02BD07- FATTORE XIII DI COAGULAZIONE				
TITOLARE AIC	**AIC**	**SPECIALITA'**	**CONFEZIONE**	**CLASSE**
CSL BEHRING GmbH	042605016	CLUVIAT	1 flacone 250 Unita' Internazionali polv + solv	H
CSL BEHRING GmbH	042605028	CLUVIAT	1 flacone 1.250 Unita' Internazionali polv + solv	H
B02BD08 - FATTORE VII DI COAGULAZIONE				
TITOLARE AIC	**AIC**	**SPECIALITA'**	**CONFEZIONE**	**CLASSE**
NOVO NORDISK A/S	029447087/E	NOVOSEVEN	1 flacone EV 1 mg 50.000 Unita' Internazionali + 1 siringa solv 1 ml	H
NOVO NORDISK A/S	029447099/E	NOVOSEVEN	1 flacone EV 2 mg 100.000 Unita' Internazionali + 1 siringa solv 2 ml	H
NOVO NORDISK A/S	029447101/E	NOVOSEVEN	1 flacone EV 5 mg 250.000 Unita' Internazionali + 1 siringa solv 5 ml	H
NOVO NORDISK A/S	029447113/E	NOVOSEVEN	1 flacone EV 8 mg 400.000 Unita' Internazionali + 1 siringa solv 8 ml	H
B02BD11- B02BD11- CATRIDECACOG				
TITOLARE AIC	**AIC**	**SPECIALITA'**	**CONFEZIONE**	**CLASSE**
NOVO NORDISK A/S	043034014/E	NOVOTHIRTEEN	1 flaconcino 2.500 Unita' Internazionali + 1 flaconcino 3,2 ml	H

è armonizzato e definito nei termini seguenti: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo, internista (RRL).

La prescrizione dei singoli medicinali elencati è soggetta a diagnosi e piano terapeutico, nonché a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determinazione AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Il regime di fornitura e la modalità di impiego sopra riportate sostituiscono quelle difformemente indicate nei provvedimenti relativi ai medicinali sopra elencati, sinora pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I medicinali, CLUVIAT, NOVOSEVEN E NOVOTHIRTEEN sono riclassificati dalla classe H alla classe A.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 14 novembre 2023

Il sostituto del direttore generale: MARRA

23A06551

DETERMINA 20 novembre 2023.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Seledie», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 709/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visto il decreto n. 284/2001 del 24 maggio 2001 di autorizzazione del medicinale SELEDIE (nadroparina calcica), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 144 del 23 giugno 2001, relativa alle confezioni con codice A.I.C. n. 034668044, 034668071 e 034668018;

Visto il trasferimento di titolarità da Inverni della Beffa S.p.a. a Glaxo Allen S.p.a., pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 298 del 21 dicembre 2004;

Visto il trasferimento di titolarità da Glaxo Allen S.p.a. a Italfarmaco S.p.a., pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 237 dell'11 ottobre 2011;

Vista la determina AIFA n. 958/2015 del 26 maggio 2015 di autorizzazione del medicinale «Seledie» (nadroparina calcica), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 136 del 15 giugno 2015, relativa alle confezioni con codice A.I.C. n. 034668107, 034668133 e 034668160;

Vista la domanda presentata in data 28 ottobre 2021, con la quale la società Italfarmaco S.p.a. ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Seledie» (nadroparina calcica);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica espresso nella seduta dell'8-11 febbraio 2022;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 18-20 e 25 settembre 2023;

Vista la delibera n. 37 dell'8 novembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale SELEDIE (nadroparina calcica) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

confezione: «11.400 UI antiXa/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe da 0,6 ml con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 034668107 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 11,09;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 18,31;

confezione: «11.400 UI antiXa/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe da 0,6 ml - A.I.C. n. 034668018 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 11,09;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 18,31;

confezione: «15.200 UI antiXa/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe da 0,8 ml - A.I.C. n. 034668044 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 14,77;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 24,38;

confezione: «15.200 UI antiXa/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe da 0,8 ml con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 034668133 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 14,77;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 24,38;

confezione: «19.000 UI antiXa/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe da 1 ml - A.I.C. n. 034668071 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 18,53;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 30,58;

confezione: «19.000 UI antiXa/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe da 1 ml con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 034668160 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 18,53;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 30,58.

Eliminazione del *pay-back* vigente.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Accordo novativo della determina AIFA n. 703/2020 del 3 luglio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 175 del 14 luglio 2020 che, pertanto, si estingue.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Seledie» (nadroparina calcica) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 novembre 2023

Il dirigente: TROTTA

23A06546

DETERMINA 20 novembre 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Atorvastatina Pensa Pharma», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 691/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 no-

vembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016), (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 175/2023 del 10 agosto 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 200 del 28 agosto 2023, con la quale la società Towa Pharmaceutical S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Atorvastatina Pensa Pharma» (atorvastatina);

Vista la domanda presentata in data 19 settembre 2023 con la quale la società Towa Pharmaceutical S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Atorvastatina Pensa Pharma» (atorvastatina);

Vista la delibera n. 37 dell'8 novembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ATORVASTATINA PENSA PHARMA (atorvastatina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050704030 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2,73;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,12;

nota AIFA: «13»;

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050704067 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,36;

nota AIFA: 13;

«40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050704081 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,99;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,23;

nota AIFA: 13;

«80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050704105 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 8,14;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 15,27;

nota AIFA: 13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Atorvastatina Pensa Pharma» (atorvastatina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Atorvastatina Pensa Pharma» (atorvastatina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 novembre 2023

Il dirigente: TROTTA

23A06547

DETERMINA 20 novembre 2023.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Recombinate», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 704/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana

del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016), (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visto il decreto ministeriale n. 507/1995 del 1° agosto 1995 di «Autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 203 del 31 agosto 1995;

Vista la domanda presentata in data 16 novembre 2021, con la quale la società Baxalta Innovations GMBH ha risposto alla richiesta di rinegoziazione del medicinale «Recombinate» (fattore VIII ricombinante della coagulazione);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica espresso nella seduta del 8-11 febbraio 2022;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 18-20 e 25 settembre 2023;

Vista la delibera n. 37 dell'8 novembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale RECOMBINATE (fattore VIII ricombinante della coagulazione) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezioni:

«250 U.I./10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione senza ago - A.I.C. n. 028687010 (in base 10)

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 150,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 247,56;

«500 U.I./10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione senza ago - A.I.C. n. 028687022 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 300,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 495,12

«1000 U.I./10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione senza ago - A.I.C. n. 028687034 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 600,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 990,25.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Eliminazione del *pay-back* vigente.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Accordo novativo della determina AIFA n. 473/2019 del 5 marzo 2019 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 81 del 5 aprile 2019, che, pertanto, si estingue *in parte qua*, limitatamente al farmaco «Recombinate».

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, nonché a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Recombinate» (fattore VIII ricombinante della coagulazione) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 novembre 2023

Il dirigente: TROTTA

23A06550

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oralair».

Estratto determina AAM/PPA n. 755/2023 del 20 novembre 2023

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della procedura DE/H/1930/001-002/II/042 approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS): variazione tipo II, C.I.4.

Modifica dei paragrafi 2, 4.1, 4.2, 4.4, 4.6, 4.8, 5.1, 6.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette relativamente al medicinale ORALAIR.

Confezioni:

039857014 - «100IR & 300IR compresse sublinguali» 31 compresse in blister PA/AL/PVC;

039857026 - «300IR compresse sublinguali» 30 compresse in blister PA/AL/PVC;

039857038 - «300IR compresse sublinguali» 90 compresse in blister PA/AL/PVC.

Codice pratica: VC2/2023/82.

Titolare A.I.C.: STALLERGENES con sede legale e domicilio fiscale in 6 rue Alexis de Tocqueville - 92160 ANTONY - Francia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro sei mesi, al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichet-

ta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

23A06498

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tamsulosina Sun»

Estratto determina AAM/PPA n. 756/2023 del 17 novembre 2023

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della procedura DE/H/5628/001/II/050 approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Variazione tipo II - VC2/2022/131.

Modifiche dei paragrafi 4.4, 4.7, 4.8, 4.9, 5.2 e 9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei paragrafi 2, 3, 4, 5 e 6 del foglio illustrativo per adeguamento al prodotto di riferimento. Adeguamento al formato QRD e alla linea guida degli eccipienti. Modifiche editoriali minori in accordo al testo common. Aggiornamento dell'indirizzo per la segnalazione delle reazioni avverse sospette,

relativamente al medicinale TAMSULOSINA SUN.

Confezioni:

«Tamsulosina SUN» 0,4 mg capsule a rilascio prolungato - 1 capsula in PVC/PVdC/Al blister - A.I.C. n. 037483017;

«Tamsulosina SUN» 0,4 mg capsule a rilascio prolungato - 2 capsule in PVC/PVdC/Al blister - A.I.C. n. 037483029;

«Tamsulosina SUN» 0,4 mg capsule a rilascio prolungato - 4 capsule in PVC/PVdC/Al blister - A.I.C. n. 037483031;

«Tamsulosina SUN» 0,4 mg capsule a rilascio prolungato - 7 capsule in PVC/PVdC/Al blister - A.I.C. n. 037483043;

«Tamsulosina SUN» 0,4 mg capsule a rilascio prolungato - 10 capsule in PVC/PVdC/Al blister - A.I.C. n. 037483056;

«Tamsulosina SUN» 0,4 mg capsule a rilascio prolungato - 14 capsule in PVC/PVdC/Al blister - A.I.C. n. 037483068;

«Tamsulosina SUN» 0,4 mg capsule a rilascio prolungato - 20 capsule in PVC/PVdC/Al blister - A.I.C. n. 037483070;

«Tamsulosina SUN» 0,4 mg capsule a rilascio prolungato - 28 capsule in PVC/PVdC/Al blister - A.I.C. n. 037483082;

«Tamsulosina SUN» 0,4 mg capsule a rilascio prolungato - 30 capsule in PVC/PVdC/Al blister - A.I.C. n. 037483094;

«Tamsulosina SUN» 0,4 mg capsule a rilascio prolungato - 50 capsule in PVC/PVdC/Al blister - A.I.C. n. 037483106;

«Tamsulosina SUN» 0,4 mg capsule a rilascio prolungato - 56 capsule in PVC/PVdC/Al blister - A.I.C. n. 037483118

«Tamsulosina SUN» 0,4 mg capsule a rilascio prolungato - 90 capsule in PVC/PVdC/Al blister - A.I.C. n. 037483144;

«Tamsulosina SUN» 0,4 mg capsule a rilascio prolungato - 98 capsule in PVC/PVdC/Al blister - A.I.C. n. 037483120;

«Tamsulosina SUN» 0,4 mg capsule a rilascio prolungato - 100 capsule in PVC/PVdC/Al blister - A.I.C. n. 037483132;

«Tamsulosina SUN» 0,4 mg capsule a rilascio prolungato - 200 capsule in PVC/PVdC/Al blister - A.I.C. n. 037483169.

Codice pratica: VC2/2022/169.

Titolare A.I.C.: Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., con sede legale e domicilio fiscale in Polarisavenue 87, 2132JH, Hoofddorp, Paesi Bassi.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro sei mesi, al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1 della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

23A06499

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di pirfenidone, «Pirfenidone Aurobindo».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 259 del 17 novembre 2023

Procedura europea n. PT/H/2553/001-002/DC: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale PIRFENIDONE AUROBINDO, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in - via San Giuseppe n. 102 - 21047, Saronno (Varese), Italia.

Confezioni:

«267 mg compresse» 63 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 050764012 (in base 10) 1JF67D (in base 32);

«267 mg compresse» 84 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 050764024 (in base 10) 1JF67S (in base 32);

«267 mg compresse» 252 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 050764036 (in base 10) 1JF684 (in base 32);

«801 mg compresse» 63 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 050764048 (in base 10) 1JF68J (in base 32);

«801 mg compresse» 84 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 050764051 (in base 10) 1JF68M (in base 32);

«801 mg compresse» 252 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 050764063 (in base 10) 1JF68Z (in base 32).

Principio attivo: pirfenidone.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Ltd

HF26, Hal Far Industrial Estate

Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Generis Farmacêutica SA
Rua Joao de Deus, 19
2700-487 Amadora, Portogallo

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RNRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista: pneumologo.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale.

In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Prima dell'inizio della commercializzazione del medicinale sul territorio nazionale, è fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di distribuire al medico la «*check list* per la sicurezza», il cui contenuto e formato sono soggetti alla preventiva approvazione del competente ufficio di AIFA, unitamente ai mezzi di comunicazione, alle modalità di distribuzione e a qualsiasi altro aspetto inerente alla misura addizionale prevista.

Qualora si riscontri che il titolare abbia immesso in commercio il prodotto medicinale in violazione degli obblighi e delle condizioni di cui al precedente comma, il presente provvedimento autorizzativo potrà essere oggetto di revoca, secondo quanto disposto dall'art. 43, comma 3, decreto ministeriale 30 aprile 2015; in aggiunta, ai sensi dell'art. 142, commi 1 e 2, decreto legislativo n. 219/2006, AIFA potrà disporre il divieto di vendita e di utilizzazione del medicinale, provvedendo al ritiro dello stesso dal commercio o al sequestro, anche limitatamente a singoli lotti.

Salvo il caso che il fatto costituisca reato, si applicano le sanzioni penali di cui all'art. 147, commi 2 e 6, e le sanzioni amministrative di cui all'art. 148, comma 22, decreto legislativo n. 219/2006.

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 11 luglio 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A06549

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI BOLOGNA

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi del comma 5 dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che il sottoelencato marchio di identificazione dei metalli preziosi è stato annullato in quanto l'impresa, già titolare del medesimo, è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, tenuto alla Camera di commercio industria artigianato e agricoltura di Bologna, con la corrispondente determinazione dirigenziale:

Denominazione impresa	Sede	N. marchio	Determinazione dirigenziale
Innocenti Pietro	Valsamoggia	345-BO	N. atto 2023000373 del 14/11/2023

23A06545

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Limitazione delle funzioni del titolare dell'Agenzia consolare onoraria in Paros (Grecia)

IL VICE DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Il sig. Marco Pirolo, agente consolare onorario in Paros (Grecia), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Atene degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Atene delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Atene dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Atene degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente l'Ambasciata d'Italia in Atene;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso l'Ambasciata d'Italia in Atene;

g) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Atene delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Atene, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

i) autentica amministrativa di firma, nei casi in cui essa sia prevista dalla legge;

j) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Atene;

k) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

l) vidimazioni e legalizzazioni;

m) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

n) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Atene della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Atene e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Atene delle ricevute di avvenuta consegna;

o) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro all'Ambasciata d'Italia in Atene;

p) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Atene della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Atene, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

q) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Atene della documentazione relativa alle richieste di rilascio delle carte d'identità - presentate dai cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio consolare onorario dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; diretta consegna ai titolari delle carte d'identità, emesse dall'Ambasciata d'Italia in Atene e restituzione materiale all'Ambasciata d'Italia in Atene dei cartellini da questi ultimi sottoscritti;

r) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Atene della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

s) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Atene;

t) svolgimento di compiti collaterali, ferme restando le competenze dell'Ambasciata d'Italia in Atene, relative alla formazione e all'aggiornamento delle liste di leva, nonché all'istruttoria delle pratiche di regolarizzazione della posizione coscrizionale per i renitenti alla leva, ai fini della cancellazione della nota di renitenza in via amministrativa dalla lista generale dei renitenti. Restano esclusi i poteri di arruolamento;

u) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

v) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Atene della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (*endorsement*); consegna delle predette certificazioni, emesse dall'Ambasciata d'Italia in Atene;

w) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Atene;

x) collaborazione all'aggiornamento da parte dell'Ambasciata d'Italia in Atene dello schedario dei connazionali residenti;

y) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 novembre 2023

p. *Il Ministro*
Il Vice direttore generale vicario
TRICHILO

23A06542

Limitazione delle funzioni del titolare del vice Consolato onorario in Tromsoe (Norvegia)

IL VICE DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Il sig. Alessandro Belleli, Vice console onorario in Tromsoe (Norvegia), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Oslo degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Oslo dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

c) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso l'Ambasciata d'Italia in Oslo;

d) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Oslo delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

e) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Oslo delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

f) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Oslo, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

g) autentica amministrativa di firma, nei casi in cui essa sia prevista dalla legge;

h) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Oslo;

i) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

j) vidimazioni e legalizzazioni;

k) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Oslo della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Oslo e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Oslo delle ricevute di avvenuta consegna;

l) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro all'Ambasciata d'Italia in Oslo;

m) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Oslo della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Oslo, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

n) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Oslo della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

o) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Oslo;

p) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

q) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Oslo della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (*endorsement*); consegna delle predette certificazioni, emesse dall'Ambasciata d'Italia in Oslo;

r) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Oslo;

s) collaborazione all'aggiornamento da parte dell'Ambasciata d'Italia in Oslo dello schedario dei connazionali residenti.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 novembre 2023

p. *Il Ministro*
Il Vice direttore generale vicario
TRICHILO

23A06543

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Davao City (Filippine)

IL VICE DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Il signor Rafael Alfonso Del Rosario, console onorario in Davao City (Filippine), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Manila degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Manila delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Manila dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Manila degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente l'Ambasciata d'Italia in Manila;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso l'Ambasciata d'Italia in Manila;

g) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Manila delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Manila delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

i) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Manila, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

j) autentica amministrativa di firma, nei casi in cui essa sia prevista dalla legge;

k) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Manila;

l) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

m) vidimazioni e legalizzazioni;

n) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

o) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Manila della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Manila e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Manila delle ricevute di avvenuta consegna;

p) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro all'Ambasciata d'Italia in Manila;

q) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Manila della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Manila, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

r) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Manila;

s) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

t) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Manila della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (*endorsement*); consegna delle predette certificazioni, emesse dall'Ambasciata d'Italia in Manila;

u) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Manila;

v) collaborazione all'aggiornamento da parte dell'Ambasciata d'Italia in Manila dello schedario dei connazionali residenti;

w) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 novembre 2023

Il vice direttore generale: TRICHILO

23A06544

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Sospensione dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria rilasciata alla società «Fiduciaria Monza e Brianza S.r.l.», in Cologno Monzese.

Con d.d. 22 novembre 2023, emanato dal Ministero delle imprese e del made in Italy, è stata sospesa per un periodo di sei mesi l'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria di cui alla legge 23 novembre 1939, n. 1966 ed al regio decreto 22 aprile 1940, n. 531, rilasciata in data 9 marzo 2009, alla società «Fiduciaria Monza e Brianza S.r.l.» con sede legale in Cologno Monzese (MI), codice fiscale ed iscrizione nel registro delle imprese n. 06098430967.

La sospensione verrà revocata con provvedimento espresso solo ad avvenuta completa regolarizzazione della situazione, entro e non oltre sei mesi dalla data di notificazione del presente provvedimento. Decorso inutilmente detto termine si procederà, senza altro avviso, alla revoca dell'autorizzazione e al successivo assoggettamento alla liquidazione coatta amministrativa.

23A06548

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo al decreto 6 novembre 2023 del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, recante: «Composizione del Comitato di gestione provvisoria del Parco nazionale di Portofino.». (Decreto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 275 del 24 novembre 2023).

La pubblicazione del decreto citato in epigrafe, avvenuta nella sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, deve intendersi annullata in quanto il medesimo decreto è stato già riprodotto nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 271 del 20 novembre 2023.

23A06613

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2023-GU1-282) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

45-410100231202

€ 1,00